



---

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Aerolin®**  
sulfato de salbutamol

**APRESENTAÇÕES**

**Aerolin®** comprimidos 2 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.  
**Aerolin®** comprimidos 4 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **Aerolin®** contém:  
salbutamol ..... 2,0 ou 4,0 mg (equivalentes a 2,4 ou 4,8mg de sulfato de salbutamol)  
excipientes\* .....q.s.p. .... 1 comprimido  
\* lactose, amido de milho e estearato de magnésio

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Aerolin®** comprimidos é indicado para o controle e a prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema. **Aerolin®** comprimidos é também indicado como terapia de manutenção no trabalho de parto prematuro não complicado, no terceiro trimestre de gravidez, após o controle das contrações uterinas com **Aerolin®** injetável e a suspensão dele.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®** comprimidos, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma, alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.  
O tempo para início de ação do **Aerolin®** comprimidos é cerca de 30 minutos.  
O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de **Aerolin®** comprimidos é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso para controle do parto prematuro é contraindicado em caso de ameaça de aborto.

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

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.  
Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de **Aerolin®** comprimidos, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de **Aerolin®** comprimidos para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

**Aerolin®** comprimidos pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio e aumentar os níveis de glicose (açúcar). A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar **Aerolin®** comprimidos.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Aerolin®** comprimidos com cautela.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (Ver Posologia)

Idosos: ver Posologia.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

#### **Gravidez e lactação**

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de **Aerolin®** comprimidos em mulheres que estejam amamentando.

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Este medicamento contém LACTOSE**

#### **Interações medicamentosas**

**Aerolin®** comprimidos não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

**Aerolin®** comprimidos não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

**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?**

#### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin®** comprimidos, de 2 mg e 4 mg, são de cor branca, sulcados em um dos lados.

**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?**

### **Modo de uso**

Uso oral.

### **Posologia**

#### **Para alívio do broncoespasmo**

##### **Adultos:**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (1 comprimido de 4 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (2 comprimidos de 4 mg). Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

##### **Crianças:**

Crianças de 2 a 6 anos: 0,5 a 1 comprimido de 2 mg (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas. Crianças de 6 a 12 anos: 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Crianças acima de 12 anos: 1 comprimido de 2 ou 4 mg (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

##### **Pacientes idosos:**

Recomenda-se iniciar o tratamento com 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

#### **No controle do parto prematuro**

Após controlar as contrações uterinas com salbutamol injetável e descontinuar-lo, pode-se dar seguimento à terapia de manutenção com salbutamol oral. A dose usual é de 4 mg 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

**Siga a orientação do 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?**

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perdida. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

**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?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** tremor.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA VEZ SÓ?**

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de **Aerolin®** foi feita por via oral.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou.

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Em alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardiosseletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

**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: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Aerolin\_com\_GDS21\_IPI06\_L0214





## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aerolin®**  
sulfato de salbutamol

#### APRESENTAÇÕES

**Aerolin®** comprimidos 2 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.  
**Aerolin®** comprimidos 4 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Aerolin®** contém:

salbutamol ..... 2,0 ou 4,0 mg (equivalentes a 2,4 ou 4,8 mg de sulfato de salbutamol)  
excipientes\* .....q.s.p. .... 1 comprimido

\* lactose, amido de milho e estearato de magnésio

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Aerolin®** comprimidos é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do broncoespasmo em qualquer tipo de asma brônquica, bem como na bronquite crônica e no enfisema. Também é indicado para terapia de manutenção no trabalho de parto prematuro não complicado, durante o terceiro trimestre da gravidez, depois de cessadas as contrações e quando a infusão de **Aerolin®** injetável tiver sido gradativamente descontinuada.

O salbutamol é um agonista beta-adrenérgico seletivo. Em doses terapêuticas atua nos receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos dos brônquios e tem ação muito menor ou nula nos receptores beta<sub>1</sub>-adrenérgicos do coração. É apropriado para o gerenciamento e prevenção de um ataque de asma.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento para pacientes com asma grave ou instável. A asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com essa doença têm sintomas constantes, exacerbações frequentes e capacidade física limitada. Nesses o pico de fluxo expiratório (PFE) atinge valores inferiores a 60% do previsto e apresenta variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores. Tais pacientes necessitam de altas doses, por exemplo >1 mg/dia, de dipropionato de beclometasona ou corticoterapia oral. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento da dosagem de corticosteroides, que devem ser administrados urgentemente e sob supervisão médica.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de Wolfe JD *et al.* que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF<sub>1</sub> ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi de no mínimo 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.<sup>1</sup>

Rachelefsky GS *et al.* avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e duplo-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase 1, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na fase 2, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg do xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.<sup>2</sup>

Em estudo retrospectivo, Phupong *et al.* avaliaram o uso de salbutamol oral em 132 casos de gestação sob ameaça de parto prematuro idiopático. Em 81% dos casos, a gestação foi prolongada por mais de 24 horas; em 59,8%, por mais de 2 dias; em 32,6%, por mais de 1 semana; e em 8,3%, por mais de 4 semanas.<sup>3</sup>

1. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics.

*JAMA* 1985; 253(14): 2068-72.

2. Rachelefsky GS *et al.* Oral albuterol in the treatment of childhood asthma. *Pediatrics* 1982; 69(4): 397-403.

3. Phupong *et al.* Oral salbutamol for treatment of preterm labor. *J Med Assoc Thai* 2004; 87(9): 1012-6.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do salbutamol comprimidos é de 30 minutos.

#### Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou inalatória, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem originando um composto chamado de sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Aerolin®** comprimidos é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o comprimido serem empregados no controle do parto prematuro não complicado, em condições como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, seu emprego é contraindicado quando houver ameaça de aborto.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas de receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de **Aerolin®** comprimidos, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

Do mesmo modo que outros agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos, **Aerolin®** comprimidos pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

A terapia com agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Como há relatos de edema pulmonar materno e isquemia miocárdica durante ou após o tratamento de parto prematuro com agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos, deve-se ter cuidado especial na monitoração do balanço hídrico e da função cardiopulmonar, bem como do ECG. Se os sinais de edema pulmonar e de isquemia miocárdica se desenvolverem, deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: ver Posologia.

Idosos: ver Posologia.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

#### Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos de **Aerolin®** comprimidos sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

### **Gravidez e lactação**

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e ao fato de a taxa observada de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O salbutamol e as drogas beta-bloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin®** comprimidos, de 2 mg e 4 mg, são de cor branca, sulcados em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de uso**

Uso exclusivamente oral.

#### **Posologia**

##### **Para alívio do broncoespasmo**

Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (1 comprimido de 4 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (2 comprimidos de 4 mg).

Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Crianças:

Crianças de 2 a 6 anos: 0,5 a 1 comprimido de 2 mg (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Crianças de 2 a 12 anos: 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Crianças acima de 12 anos: 1 comprimido de 2 ou 4 mg (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

**Reação muito comum (>1/10):** tremor.

**Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):** dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

**Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000):** hipocalcemia (a terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

**Reações muito raras (< 1/10.000):** reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de **Aerolin®** comprimidos são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem de **Aerolin®** comprimidos. Nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

A acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento da elevação do lactato sérico e conseqüente a acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnéia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náusea, vômito e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi feita por via oral.

### Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e a instituição de terapia sintomática apropriada, incluindo-se o uso de agentes β-bloqueadores cardioseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos, como taquicardia e palpitações.

As drogas beta-bloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Aerolin\_com\_GDS21 IPI06\_L0214

