



ALVESCO®

Takeda Pharma Ltda.

solução inalatória pressurizada

80 mcg/dose

160 mcg/ dose



APRESENTAÇÕES

Solução inalatória pressurizada (spray) com 80 mcg/dose ou 160 mcg/dose. Embalagens com 120 doses.

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Alvesco[®] 80: Cada dose libera no bocal do inalador 80 mcg de ciclesonida

Alvesco[®] 160: Cada dose libera no bocal do inalador 160 mcg de ciclesonida

Excipientes: Propelente HFA-134a (norflurano) e etanol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alvesco[®] é um medicamento para o controle da asma e de prevenção de futuras crises. Deve ser utilizado regularmente, mesmo se você não estiver apresentando sintomas, de acordo com as orientações do seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alvesco[®] contém uma substância chamada ciclesonida, pertencente à família dos corticoesteroides.

Alvesco[®] é uma solução para ser inalada através da boca. Quando inalada, a ciclesonida está em sua forma inativa e torna-se ativa, pronta para o tratamento da asma, quando atinge os pulmões. A asma é uma doença em que várias estruturas do que chamamos de árvore respiratória tornam-se inflamadas, tornando a respiração difícil.

Em cada inalação de Alvesco[®] é liberada uma quantidade suficiente de ciclesonida para agir diretamente nas passagens de ar (vias aéreas respiratórias), reduzindo a inflamação e ajudando a manter as passagens de ar abertas. Agindo assim, esta medicação ajuda a melhorar suas condições respiratórias e previne futuras crises (ataques) de asma. Por isso é chamada de medicação de controle da asma e prevenção de suas crises.

Alvesco[®] não proporcionará um alívio imediato da falta de ar, da sensação ofegante e da chiadeira durante um ataque de asma. Nesta situação você deve usar seu medicamento de alívio rápido indicado pelo médico.

A melhora dos sintomas tem início após 24 horas de tratamento com Alvesco[®]. Entretanto, como este medicamento é indicado para a prevenção das crises de asma, você deve utilizar Alvesco[®] regularmente, mesmo quando não estiver apresentando nenhum sintoma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alvesco[®] não deve ser usado em pacientes com alergia conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. Os sintomas de reação alérgica podem incluir dificuldade para respirar, respiração curta, chiadeira, inchaço nos lábios, na face, na língua ou em outras partes do corpo, vermelhidão ou coceira na pele.

Alvesco[®] não é recomendado para crianças com idade abaixo de 4 anos.

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

Alvesco[®] deve ser usado somente com indicação médica.

O uso de altas doses de corticosteroides inalatórios por tempo prolongado pode afetar a produção normal de hormônio esteroide em seu corpo. A redução na produção de esteroides pode diminuir a velocidade de crescimento de crianças e adolescentes, reduzir a densidade do osso e causar catarata ou glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos). Porém, Alvesco[®] raramente afeta a produção normal de esteroide no corpo.

Da mesma forma que outros corticosteroides inalatórios, Alvesco[®] não deve ser usado isoladamente no tratamento de crises de asma que requeiram medidas intensivas.

Informe seu médico se você tem ou teve tuberculose ou infecções do sistema respiratório provocadas por fungos, bactérias ou vírus. Como todos os corticosteroides inalatórios, Alvesco[®] deve ser usado com cautela nestas situações. Seu médico poderá orientá-lo quanto aos riscos e benefícios de uso da medicação nestas condições.

Alvesco[®] não causa nenhum prejuízo à habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não existem evidências de que Alvesco[®] cause dependência.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Também, não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: não é necessário o ajuste da dose em pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: o uso de Alvesco® com outros medicamentos não deve trazer problemas importantes para sua saúde. Entretanto, a administração do produto junto com medicamentos que inibem a ação das enzimas do fígado pode alterar a ação da ciclesonida. É especialmente importante informar seu médico sobre o uso de medicamentos para tratar infecções por fungos, como por exemplo o cetoconazol.

Informe 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?

O frasco contém um líquido sob pressão. Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz solar. Não perfure, quebre ou queime o frasco, mesmo se estiver vazio.

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.

Alvesco® é uma solução inalatória pressurizada (spray) incolor, de odor característico.

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?

Alvesco® é indicado apenas para inalação pela boca.

Seu médico deverá informá-lo qual a dose e o número de inalações de Alvesco® mais adequados para seu tratamento, pois a dose depende da necessidade de cada paciente.

A dose recomendada para crianças de 4 a 11 anos é de 80 a 160 mcg ao dia.

A dose recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos é de 80 a 640 mcg ao dia.

A dose de 80 mcg uma vez ao dia como dose de manutenção é eficaz para o tratamento de crianças e alguns adultos e adolescentes.

AS INALAÇÕES DE ALVESCO® DEVEM SER ADMINISTRADAS APENAS UMA VEZ AO DIA, PELA MANHÃ OU À NOITE, OU A CRITÉRIO MÉDICO.

Informe seu médico se durante o tratamento com Alvesco® apresentar piora dos sintomas da asma ou necessitar uso de doses extras de Alvesco® ou dos medicamentos de alívio.

Seu médico ajustará a dose de Alvesco® para mantê-lo sem os sintomas de asma, indicando o controle da doença.

Instruções de uso/manuseio

Seu médico deve orientar o uso correto de Alvesco®.

Você deve inalar Alvesco® no mesmo horário todos os dias, pois isto o ajudará a lembrar de usar o medicamento.

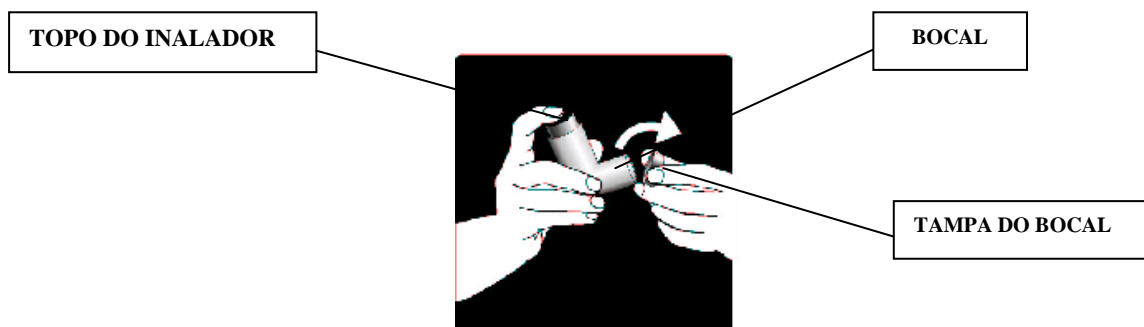
Se o inalador for novo ou não tiver sido usado durante uma semana ou mais, elimine 3 jatos para o ar antes de usá-lo.

Não é necessário agitar o frasco de Alvesco®, pois é uma solução para aerossol.

Antes de utilizar Alvesco®, siga as instruções de uso ilustradas pelas figuras: **É importante que você não pule os passos 3 a 7.**

1. Remova a tampa do bocal e examine-o por fora e por dentro, certificando-se que está limpo e de que não há objetos estranhos.

Durante a inalação você deve ficar de preferência sentado ou em pé.



2. Segure o inalador na vertical com o dedo indicador no topo do frasco e o polegar na base, abaixo do bocal.

3. Solte o ar dos pulmões normalmente.



4. Coloque o bocal na boca e feche os lábios firmemente ao redor dele (a boca deve envolver completamente o bocal).



5. Aperte o topo do inalador para baixo para liberar uma dose, e ao mesmo tempo inspire devagar e profundamente.



6. Prenda a respiração, tire o inalador da boca e o dedo do topo do inalador. Continue prendendo a respiração durante aproximadamente 10 segundos ou o quanto suportar, para que o medicamento atinja seus pulmões. Não solte o ar no inalador.



7. Solte o ar devagar.
8. Se você foi orientado a usar uma segunda dose, aguarde aproximadamente meio minuto para repetir os passos 3 a 7.
9. Após o uso, coloque sempre a tampa do bocal para proteger o inalador de poeira, pêlos ou outros contaminantes. Recoloque a tampa firmemente e pressione-a na posição para assegurar o fechamento.



Convém praticar em frente ao espelho nas primeiras vezes, até sentir confiança de que esteja manuseando o inalador corretamente. Certifique-se de que o medicamento não esteja escapando pelo topo do inalador ou pelos cantos da boca. Se você achar difícil manejar o inalador com apenas uma das mãos, tente fazê-lo com as duas. Coloque os dois dedos indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Comente com seu médico se tiver dificuldades.

Quando o frasco estiver completamente vazio, você não sentirá nem ouvirá nenhum ruído do produto saindo do bocal. SE LOGO APÓS USAR O INALADOR VOCÊ COMEÇAR A SENTIR A RESPIRAÇÃO OFEGANTE OU O TÓRAX CONTRAÍDO, NÃO USE MAIS NENHUMA DOSE. TOME O SEU MEDICAMENTO DE ALÍVIO PARA AJUDAR A RESPIRAÇÃO E ENTRE EM CONTATO COM SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Instruções de limpeza do bocal

O bocal do seu inalador deve ser limpo semanalmente com um lenço ou pano seco. **O inalador não deve ser lavado nem colocado na água.**

Uso do espaçador

Normalmente não se recomenda a inalação de Alvesco[®] com espaçador. O espaçador pode ser indicado caso você tenha dificuldades em usar o inalador. Nestes casos, recomenda-se um espaçador tipo AeroChamber Plus, que é compatível com Alvesco[®]. É importante inalar firme e profundamente logo após cada disparo da medicação no espaçador. O disparo da medicação no espaçador e sua inalação devem ser rápidos.

Se necessário, peça informações ao seu médico sobre o manejo do espaçador.

Instruções de limpeza do espaçador

O espaçador deve ser lavado com água morna e detergente e deixado para secar sem enxaguar ou secá-lo com uma toalha. Isto deve ser feito antes do uso inicial do espaçador e, após isso, pelo menos mensalmente.

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?

Faça a inalação da dose esquecida tão logo se lembre. Caso esteja muito perto da próxima aplicação, não inale esta dose e retorne ao esquema posológico regular. Não inale o dobro da dose recomendada para compensar a inalação esquecida anteriormente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Todo medicamento pode provocar reações indesejáveis. Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Aproximadamente 5% dos pacientes tiveram reações indesejáveis em testes clínicos com Alvesco[®]. Na maioria dos casos, tais reações foram leves e não exigiram a descontinuação do tratamento com Alvesco[®].

As reações consideradas incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram: enfraquecimento da voz (rouquidão); tosse após a inalação; náusea; vômitos; gosto ruim; dor de cabeça; reações locais como secura na boca e infecções orais por fungos; irritação da pele com coceira e vermelhidão (eczema). Outra reação incomum é a dificuldade para respirar ou aperto no peito que pode acontecer imediatamente após a inalação de corticosteroides inalatórios. Esta é uma reação aguda que pode acontecer com todos os medicamentos inalatórios administrados na forma de sprays. Caso perceba esses sintomas, entre em contato com seu médico imediatamente. Na maioria dos casos, esta reação é leve e não requer a suspensão do uso de Alvesco[®].

As reações consideradas raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram: palpitação; dor ou mal-estar abdominal, hipertensão (pressão alta) e reações alérgicas, podendo neste caso ocorrer inchaço dos lábios, da língua e da garganta.

Podem ocorrer efeitos em outros lugares do organismo (efeito sistêmico) devido ao uso de corticosteroides inalatórios, particularmente em doses acima das recomendadas e usadas por períodos prolongados. Possíveis efeitos sistêmicos

incluem a redução da produção do hormônio da glândula adrenal, o cortisol, diminuição no ritmo de crescimento de crianças e adolescentes, osteoporose (enfraquecimento dos ossos), catarata e glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos).

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

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

Não é necessário tratamento específico caso sejam inaladas doses muito maiores do que as recomendadas por seu médico, mas você deve informá-lo caso use uma dose excessiva do medicamento.

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

MS –1.0639.0230

Farmacêutico Responsável: Rafael de Santis

CRF-SP n.º 55.728

Fabricado por:

3M Health Care Ltd.

Leicestershire - Reino Unido

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna/ SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



AVSO_0608_0212_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2014	xxxxxxx-xx/x	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2013	0175543/13-9	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/03/2013	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	0,10 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL C/ VAL DOS X 60 DOSES 0,10 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL C/ VAL DOS X 120 DOSES 0,20 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL C/ VAL DOS X 60 DOSES 0,20 MG/DOSE SOL INAL CT FR AL C/ VAL DOS X 120 DOSES