



FLUIR[®]
(fumarato de formoterol
di-hidratado)

Hypermarcas S.A.

Cápsula

12mcg



Mantecorp

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUIR®

fumarato de formoterol di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Cápsulas

Fluir® apresenta-se em embalagens com 20, 30 ou 60 cápsulas sem inalador e com 20 ou 30 cápsulas com inalador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA POR VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

fumarato de formoterol di-hidratado.....	12mcg
excipientes q.s.p.....	1 cápsula

(lactose)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluir[®] é utilizado no tratamento de problemas respiratórios em asma e outras doenças que envolvam as vias aéreas, como bronquite crônica e enfisema, que pode ser chamado de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluir[®] contém uma substância ativa chamada fumarato de formoterol di-hidratado. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamado “broncodilatadores” ou “beta-agonistas de longa duração”. Cada cápsula de Fluir[®] pó para inalação contém 12mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e é para ser usado no inalador fornecido.

Fluir[®] facilita a respiração através da abertura de pequenas passagens de ar nos pulmões, ajudando-os a permanecer relaxados e abertos por aproximadamente 12 horas. Se Fluir[®] for utilizado conforme a orientação do seu médico, você deve ficar livre dos sintomas tanto durante o dia como durante a noite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Fluir[®] se você é alérgico (hipersensível) ao formoterol ou a qualquer outro componente da formulação listado no início desta bula.

Se isto se aplica a você, avise seu médico sem utilizar Fluir[®].

Se você acha que pode ser alérgico, consulte seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico ou farmacêutico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Fluir[®]:

- Se você tem alguma doença do coração;
- Se você tem pressão alta;
- Se você tem hipertireoidismo;
- Se você tem aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- Se você tem distúrbio do coração, como um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”;
- Se você tem diabetes;
- Se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal que pode afetar a pressão sanguínea).

Se alguma dessas condições se aplicarem a você, informe seu médico antes de usar Fluir[®].

Se você sentir que está ficando com falta de ar ou chiado no peito enquanto usar Fluir[®], você deverá continuar usando, mas consulte seu médico o quanto antes, caso você precise de outro medicamento.

Informação importante

Não engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas para inalação do conteúdo da cápsula com o inalador.

Se tiver asma: não use Fluir[®] como seu único medicamento para asma. Use Fluir[®] apenas com um corticosteroide inalatório (CI).

Quando fizer uso de Fluir[®], não utilize outra medicação que contenha beta₂-agonista de longa duração, como o salmeterol.

Tenha cuidado com Fluir[®] se você:

- Está bem controlado com um corticosteroide inalatório;
- Precisa apenas de medicamentos beta₂-agonistas de curta duração de vez em quando.

Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol di-hidratado, graves crises de asma foram observadas (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”).

Não inicie o tratamento com Fluir[®] ou aumente a dose recomendada pelo seu médico durante uma crise de asma.

O início ou aumento da dose da medicação não deverão ser utilizados para o tratamento de uma exacerbação de asma, estando somente indicados como doses adicionais ao tratamento de manutenção.

Não altere ou pare com suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo corticosteroides inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Se você tem asma, não use Fluir[®] para o alívio de chiado repentino. Sempre tenha um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um inalador de resgate como o salbutamol) para tratar os sintomas repentinos da asma.

Informações importantes sobre um produto similar

Fluir[®] pertence à classe dos medicamentos chamados beta₂-agonistas de longa duração (LABAs). Um grande estudo realizado com um LABA diferente (salmeterol) demonstrou um aumento no risco de morte por asma. Não foi realizado um estudo para saber se este efeito também se aplica ao Fluir[®]. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com Fluir[®].

Monitoramento durante seu tratamento com Fluir[®]

O tratamento com Fluir[®] pode levar a um aumento dos níveis de açúcar no sangue. Portanto, pode ser necessário monitorar seus níveis de açúcar no sangue, se você for diabético.

O tratamento com Fluir[®] pode levar a redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a anormalidades no ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar o nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Fluir[®] funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, converse com seu médico.

Populações especiais

• Idosos (65 anos ou mais)

Se você tem 65 anos de idade ou mais, você pode usar Fluir[®] na mesma dose de outros adultos.

• Crianças e adolescentes (5 anos ou mais)

Fluir[®] está indicado para crianças com 5 anos ou mais. Crianças somente devem usar Fluir[®] se conseguirem utilizar o inalador corretamente (vide “Como usar as cápsulas com o inalador”) e com a ajuda de um adulto.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Fluir[®] durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Ele informará sobre o potencial risco de se administrar este medicamento durante a gravidez.

Mães que estejam fazendo uso de Fluir[®] não devem amamentar.

Converse com seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Em alguns pacientes, Fluir[®] pode causar tontura. Caso isto ocorra, você não deve dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade que requeira atenção.

Informações sobre alguns excipientes de Fluir[®]

Fluir[®] contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver intolerância grave à lactose, avise seu médico antes de usar Fluir[®].

Este medicamento pode causar *dopping*.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Isto se aplica tanto a medicamentos de venda sob prescrição médica quanto aos de uso sem prescrição. Isto é particularmente importante caso você esteja fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:



- Inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO) ou antidepressivos tricíclicos, os quais são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- Agentes simpatomiméticos, os quais são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- Anti-histamínicos, que são os medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento dos sintomas da resposta alérgica;
- Esteroides, que são frequentemente usados para tratar a asma e outras doenças inflamatórias;
- Diuréticos, que são as “pílulas de água” usadas no tratamento de edema (retenção de líquido), insuficiência cardíaca e pressão alta;
- Betabloqueadores, medicamentos usados para o tratamento de pressão alta, insuficiência cardíaca, angina, ansiedade e ritmo cardíaco anormal. Certos colírios usados para o tratamento de glaucoma podem conter betabloqueadores;
- Quinidina, disopiramida e procainamida, medicamentos utilizados no tratamento do ritmo cardíaco anormal;
- Derivados de fenotiazinas, os quais são um grupo de medicamentos que controlam desordens mentais como esquizofrenia, mania, condições psicóticas e ansiedade;
- Digitálicos, medicamentos utilizados no tratamento de insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal;
- Derivados de xantina, uma classe de medicamentos utilizados no tratamento da asma e doenças obstrutivas crônicas das vias aéreas;
- Antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina, azitromicina).
- Anestésicos inalados tais como hidrocarbonos halogenados (por ex.: halotano), utilizados durante cirurgias.

Informe seu médico que você utiliza Fluir[®] se você irá se submeter a cirurgia sob anestesia. Seu médico pode precisar alterar a dose ou interromper o uso de um dos seus medicamentos.

O seu médico pode lhe receitar outros medicamentos de uso regular pela condição de seu pulmão. Se isso ocorrer, é importante você continuar a tomá-los regularmente. Não pare o tratamento nem reduza a dose, mesmo que você se sinta melhor.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características do produto:

Cápsula transparente, contendo pó branco, solto e livre de partículas estranhas.

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?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico.

Sempre utilize Fluir[®] exatamente como orientado pelo médico ou farmacêutico. Solicite a ajuda de um deles, caso não esteja certo de como utilizar o inalador.

Não exceda a dose recomendada.

Não engula as cápsulas – As cápsulas devem ser utilizadas para inalação do conteúdo com o inalador.

Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções, pois elas contêm informações importantes sobre o produto. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Fluir[®] e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Como usar as cápsulas de Fluir[®] com o inalador:

Atenção: não engula as cápsulas. Use exclusivamente para inalação.

Siga as instruções para aprender a utilizar as cápsulas de Fluir® com o inalador.

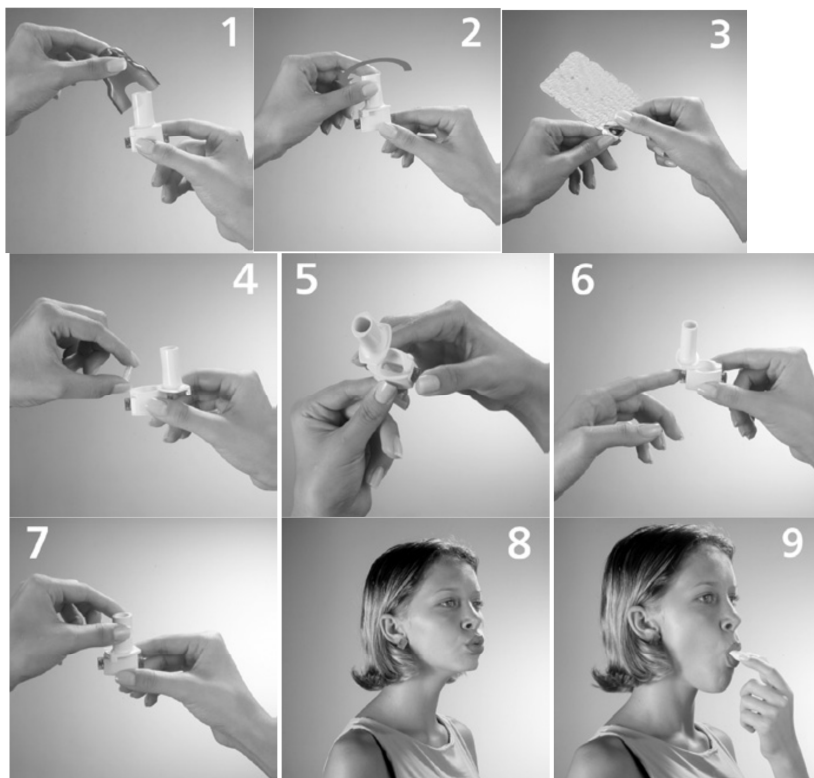
Use as cápsulas de Fluir® **apenas com o inalador** fornecido na embalagem. Ele foi desenvolvido especialmente para o uso das cápsulas de Fluir®.

Remova as cápsulas do blister apenas imediatamente antes de seu uso. Certifique-se que seus dedos estejam completamente secos para não molhar a cápsula.

Não engula a cápsula. O pó dentro da cápsula é para inalação apenas.

Fluir® é utilizado no tratamento de doenças respiratórias; portanto, sua administração incorreta não produzirá o efeito desejado.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:



1. Retire a tampa.
2. Segure firmemente a base do inalador e, para abrir, gire o bocal na direção indicada pela seta.
3. Remova a cápsula do blister, levantando e puxando a aba de alumínio. É importante que a cápsula somente seja retirada do blister imediatamente antes do uso.
4. Coloque a cápsula no compartimento adequado, na base do inalador.
5. Mantenha o inalador em posição vertical, pressione os botões laterais completamente, uma só vez, acompanhando visualmente a perfuração das duas extremidades da cápsula.
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula pode ficar presa no fundo do compartimento.
7. Gire o bocal de volta para a posição fechada.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. Coloque aproximadamente 2/3 do bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse na câmara do inalador com a dispersão do produto.
10. Quando ouvir o som de vibração, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida, respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 5 a 9.



11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula vazia. A cápsula poderá ter-se partido em pequenos fragmentos e estes fragmentos de gelatina poderão ter atingido sua boca ou garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos de gelatina podem permanecer no fundo do compartimento e estes resíduos deverão ser removidos com o auxílio de uma escovinha ou pincel macio. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Limpeza do inalador. Para melhor conservação de seu inalador, utilize escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após a última inalação do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não utilize água para limpar o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação e posologia, a vida útil estimada de seu inalador será de 3 meses.

Quanto usar de Fluir®

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Fluir® e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Para tratamento da asma, sempre será prescrito Fluir® em adição a um corticosteroide inalatório.

A dose regular de Fluir® em **adultos** é de 1 a 2 cápsulas duas vezes ao dia. A dose máxima recomendada por dia para adultos é 4 cápsulas. Se a sua dose diária é de 1 cápsula duas vezes ao dia, você pode usar 1 ou 2 cápsulas a mais durante o dia em adição à dosagem regular para o alívio de sintomas comuns, **mas só se for necessário**. Entretanto, se você precisar destas cápsulas extras mais de 2 dias por semana, você deve informar seu médico assim que possível, porque pode ser que sua condição esteja piorando. Sempre tenha com você um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um medicamento inalatório de resgate, como o salbutamol) para tratar os sintomas repentinos da asma.

A dose recomendada para **crianças** com 5 anos de idade ou mais é de 1 cápsula duas vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia para crianças é de 2 cápsulas.

Para prevenir crises de asma causadas por exercício, ar frio ou algo que você saiba que é alérgico, use 1 cápsula pelo menos 15 minutos antes do exercício ou exposição. Esta é a dose recomendada para adultos e crianças com 5 anos de idade ou mais. Em alguns casos, se você é adulto, seu médico poderá recomendar que você use 2 cápsulas para prevenir a falta de ar e o broncoespasmo. Se você for tratado com o tratamento regular de asma, seu tratamento sempre deverá incluir um corticosteroide inalatório para o tratamento da asma.

Para doença pulmonar obstrutiva crônica, a dose regular para manutenção em adultos é de 1 a 2 cápsulas duas vezes ao dia, para serem utilizadas com o inalador, conforme descrito acima.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de administrar uma dose, faça-o assim que você se lembrar. Caso esteja perto do horário da próxima dose, não administre uma dose dobrada de Fluir® para compensar aquela que você se esqueceu; volte para seu esquema de tratamento habitual.

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?

Como todos os medicamentos, Fluir® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas.

Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol di-hidratado, graves crises de asma foram observadas (aumento grave na falta de ar, tosse, chiado ou aperto no peito, que podem resultar em hospitalização).

Alguns efeitos podem ser graves

- Caso você tenha broncoespasmo com chiado ou tosse e dificuldade de respirar;

Este efeito adverso grave é incomum (provavelmente afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento);



- Caso você tenha reações alérgicas, como, por exemplo, se você sentir que vai desmaiar (tem pressão baixa), desenvolver uma erupção cutânea (*rash*), coceira ou inchaço da face;
- Caso você sinta sintomas de fraqueza muscular, espasmo muscular ou ritmo cardíaco anormal (isto pode significar que você tem um baixo nível de potássio no sangue);
- Caso você sinta seu batimento cardíaco irregular (incluindo batimento cardíaco acelerado).

Estes efeitos adversos graves são muito raros (podem afetar entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes que utilizam este medicamento).

- Caso você sinta uma forte dor no peito (sintomas de angina *pectoris*).

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, **avise seu médico imediatamente**.

Outros efeitos adversos

- Efeitos adversos comuns

Estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça
- Tremor
- Palpitações

- Efeitos adversos incomuns

Estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento:

- Agitação
- Ansiedade
- Nervosismo
- Dificuldade para dormir
- Tontura
- Aceleração do batimento do coração
- Irritação da garganta
- Boca seca
- Cãibras musculares
- Dores musculares

- Efeitos adversos muito raros Estes efeitos adversos podem afetar menos de 1 a cada 10.000 dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Náusea
- Alteração do paladar
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- Sede excessiva, eliminação frequente da urina e cansaço por um longo período (uma possível indicação de alta concentração de açúcar no sangue).

- Efeitos adversos também reportados:

- Tosse;
- Erupções cutâneas (*rash*);
- Dor de cabeça e tontura (possíveis sinais de pressão alta).

Se qualquer um desses efeitos afetar você gravemente, **avise seu médico**.

Alguns desses efeitos podem desaparecer conforme você for se adaptando ao medicamento.

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Se você tiver acidentalmente usado uma dose maior de Fluir[®] que a prescrita por seu médico, você pode se sentir enjoado, vomitar, ter tremores, dor de cabeça, tontura (possíveis sintomas de pressão alta),



Mantecorp

aceleração do batimento cardíaco ou sonolência. Avise imediatamente seu médico ou vá para um pronto-socorro. Você deve precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento com você.

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.



Mantecorp

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0497

Farm. Responsável: Dr. Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Hypermarchas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2014	0062656/14-2	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2014	0062656/14-2	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2014	Inclusão inicial	VP/VPS	Cápsulas
23/04/2015	0350170/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	0350170/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsulas
10/07/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	Inclusão de nova apresentação	VP/VPS	Cápsulas