

Modelo de Bula – AstraZeneca

SYMBICORT[®]

fumarato de formoterol diidratado/
budesonida

TURBUHALER[®]

6/200 mcg/inalação

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó inalante.

6/200 mcg/inalação. Embalagem com 1 tubo contendo 60 doses.

O mecanismo TURBUHALER garante a dose exata de budesonida e fumarato de formoterol diidratado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada inalação contém:	dose medida	(dose liberada)
fumarato de formoterol diidratado.....	6 mcg	(4,5 mcg)
budesonida.....	200 mcg	(160 mcg)
Excipientes q.s.p.	1 inalação	(1 inalação)

Excipiente: lactose

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o uso de **SYMBICORT TURBUHALER** melhora e controla a falta de ar em asmáticos e em pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Este efeito começa dentro de 1-3 minutos após a inalação do medicamento e dura até 12 horas. Quando você inala pelo bucal, a medicação segue para seus pulmões.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). **SYMBICORT TURBUHALER** deve ser mantido com a tampa fechada e rosqueada.

Prazo de validade: vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

Gravidez e lactação: informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando. **SYMBICORT TURBUHALER** só deve ser usado durante a gravidez após análise cuidadosa da situação, sob supervisão médica, principalmente nos primeiros 3 meses de gestação e pouco tempo antes do parto. O uso durante a amamentação deve ser evitado.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Antes de iniciar o uso de **SYMBICORT TURBUHALER** é importante que leia o item Instruções para Uso. Siga as instruções corretamente. Nunca empreste seu TURBUHALER para outra pessoa.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis, como: leve irritação da garganta, tosse, rouquidão, sapinho (infecção fúngica na boca e garganta), dor de cabeça, taquicardia e tremores.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: alguns medicamentos para pressão alta, para problemas cardíacos, para infecções fúngicas e alguns colírios podem alterar o efeito de **SYMBICORT TURBUHALER** se usados simultaneamente.

Contra-indicações e precauções: não deve ser usado por pessoas alérgicas à budesonida, ao fumarato de formoterol diidratado ou à lactose. Informe seu médico se você tiver outros problemas de saúde, principalmente se tem ou teve problemas cardíacos, diabetes, baixa taxa de potássio no sangue ou função alterada da tireóide. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe o seu médico, assim que possível, caso precise usar sua medicação inalatória para alívio dos sintomas mais vezes do que o usual para obter o controle da sua asma. Sempre carregue sua medicação para alívio dos sintomas com você.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não interfere na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismos de ação e efeitos farmacodinâmicos

SYMBICORT TURBUHALER contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os mecanismos de ação das duas substâncias estão discutidos a seguir:

budesonida

A budesonida é um glicocorticosteróide com um elevado efeito antiinflamatório local. A budesonida mostrou exercer efeitos antianafiláticos e antiinflamatórios nos estudos de provocação realizados em animais e em humanos, os quais se manifestaram por redução da obstrução brônquica tanto na fase precoce como tardia de uma reação alérgica. A budesonida também demonstrou reduzir a reatividade das vias aéreas em pacientes hiperreativos submetidos tanto à provocação direta como indireta. A terapêutica com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz na prevenção da asma induzida por exercício.

Estudos de longo prazo mostram que as crianças e adolescentes tratados com budesonida inalatória atingem, na idade adulta, a sua altura esperada. Porém, foi observada uma pequena redução inicial, mas passageira, no crescimento (aproximadamente 1 cm). Isto geralmente acontece no primeiro ano de tratamento (ver Precauções e Advertências).

formoterol

O formoterol é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito broncodilatador manifesta-se muito rapidamente no período de 1-3 minutos após a inalação e a sua duração é de 12 horas após uma dose única.

Eficácia Clínica

SYMBICORT TURBUHALER

Terapia com um único inalador

Em estudos de 6-12 meses de duração em pacientes a partir 4 anos de idade, o uso conforme a necessidade de **SYMBICORT TURBUHALER**, em quantidade adicional à dose de manutenção, foi comparado ao tratamento com a mesma dose de manutenção de **SYMBICORT** ou dose de budesonida 2 ou 4 vezes mais altas, ambas com o uso de terbutalina conforme a necessidade. Foi verificada melhora no controle da asma nos primeiros dias de tratamento e esta foi maior do que a verificada nos tratamentos de comparação. Os pacientes administraram, em média, 1 inalação de **SYMBICORT** por dia, conforme sua necessidade, e alcançaram reduções estatística e clinicamente significantes nas exacerbações graves e melhora na função pulmonar e nos sintomas. Estas melhoras foram alcançadas com uma quantidade menor de esteróide inalatório e oral em comparação com os outros tratamentos. Não houve nenhum sinal de atenuação do efeito antiasmático com o passar do tempo.

Um estudo de curto prazo em pacientes em crise aguda de asma não mostrou diferença na melhora da função pulmonar durante as primeiras 3 horas entre tratamento com **SYMBICORT TURBUHALER** e salbutamol administrado por medicação spray.

Terapia de Manutenção Regular

Estudos clínicos mostraram que a adição de formoterol à budesonida melhorou os sintomas asmáticos e a função pulmonar e reduziu as exacerbações.

O efeito de **SYMBICORT TURBUHALER** sobre a função pulmonar, utilizado como uma dose única de manutenção, foi igual ao da budesonida e formoterol, em inaladores separados, em adultos, e superior à da budesonida isoladamente, em adultos e crianças. Todos os grupos de tratamento usaram um beta-2 agonista de curta duração, conforme a necessidade. Não se observaram sinais de atenuação do efeito

antiasmático no decorrer do tempo.

Um estudo de curto prazo em pacientes em crise aguda de asma não mostrou diferença na melhora da função pulmonar durante as primeiras 3 horas entre tratamento com **SYMBICORT TURBUHALER** e salbutamol administrado por medicação spray.

DPOC

Em dois estudos de 12 meses em pacientes com DPOC, **SYMBICORT TURBUHALER** foi superior ao placebo, ao formoterol e à budesonida com relação à função pulmonar e mostrou uma redução significativa da taxa de exacerbação em comparação com o placebo e formoterol. Portanto, foi demonstrada a contribuição do formoterol e da budesonida para o efeito de **SYMBICORT TURBUHALER**. **SYMBICORT TURBUHALER** também foi superior ao placebo em relação aos sintomas e qualidade de vida. O tratamento foi bem tolerado.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

SYMBICORT TURBUHALER e os monoproductos correspondentes demonstraram ser bioequivalentes em termos da exposição sistêmica da budesonida e do formoterol, respectivamente.

Não foram observados quaisquer sinais de interações farmacocinéticas entre a budesonida e o formoterol.

Verificou-se que os parâmetros farmacocinéticos das respectivas substâncias eram comparáveis após a administração de budesonida e formoterol sob a forma de monoproductos ou como **SYMBICORT TURBUHALER**.

A budesonida inalatória é rapidamente absorvida e a concentração plasmática máxima é atingida no período de 30 minutos após a inalação.

Os estudos realizados demonstraram que a deposição pulmonar média da budesonida após a inalação pelo **TURBUHALER** variou entre 32 e 44% da dose liberada. A biodisponibilidade sistêmica é de aproximadamente 49% da dose liberada. Em crianças, a concentração plasmática e a deposição pulmonar têm a mesma variação que em adultos.

O formoterol inalatório é rapidamente absorvido e a concentração plasmática máxima é atingida 10 minutos após a inalação. Os estudos realizados demonstraram que a deposição pulmonar média de formoterol após a inalação pelo **TURBUHALER** variou entre 28-49% da dose liberada. A disponibilidade sistêmica é de aproximadamente 61% da dose liberada.

Distribuição e Metabolismo

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50% para o formoterol e de 90% para a budesonida. O volume de distribuição é de aproximadamente 4 L/kg para o formoterol e de 3 L/kg para a budesonida. O formoterol é inativado por reações de conjugação (embora se observe formação de metabólitos ativos O-desmetilados e desformilados, estes são essencialmente considerados como conjugados não ativos). A budesonida sofre uma ampla biotransformação (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado, originando metabólitos com uma reduzida atividade glicocorticosteróide. A atividade glicocorticosteróide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxi-budesonida e 16-alfa-hidroxi-prednisolona, é inferior a 1% daquela da

budesonida. Não existem sinais de quaisquer interações metabólicas ou de quaisquer reações de deslocamento entre o formoterol e a budesonida.

Eliminação

A dose de formoterol é essencialmente eliminada por metabolismo no fígado seguida de excreção renal. Após a inalação, 8 a 13% da dose liberada de formoterol é excretada não metabolizada através da urina. O formoterol possui uma elevada depuração sistêmica (cerca de 1,4 L/min) e a sua meia-vida de eliminação terminal é, em média, de 17 horas.

A budesonida é eliminada por metabolismo, principalmente catalisada pela enzima CYP3A4. Os metabólitos da budesonida são excretados na urina inalterados ou sob a forma conjugada. Apenas pequenas quantidades de budesonida inalterada foram detectadas na urina. A budesonida possui uma elevada depuração sistêmica (cerca de 1,2 L/min) e a sua meia-vida de eliminação plasmática após administração i.v. é, em média, de 4 horas.

A budesonida tem uma depuração sistêmica de aproximadamente 0,5 L/min em crianças asmáticas de 4-6 anos de idade. As crianças têm uma depuração por kg de peso corpóreo que é aproximadamente 50% maior da de adultos. A meia-vida de eliminação da budesonida, após inalação, é de aproximadamente 2,3 h em crianças asmáticas. A farmacocinética de formoterol em crianças não foi estudada.

A farmacocinética da budesonida ou do formoterol em idosos e em pacientes com insuficiência renal é desconhecida. A exposição à budesonida e ao formoterol poderá estar aumentada em pacientes com doença hepática.

Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade observada em estudos de experimentação animal realizados com budesonida e formoterol, administrados em associação ou separadamente, foi similar. Os efeitos foram associados às atividades farmacológicas e foram dependentes da dose.

Foi comprovado, em estudos de reprodução animal, que os corticosteróides, como a budesonida, induzem más-formações (fenda palatina, más-formações esqueléticas). Estes resultados obtidos na experimentação animal não parecem, no entanto, serem relevantes para os humanos nas doses recomendadas (ver Uso durante a gravidez e a lactação). Os estudos de reprodução animal realizados com formoterol demonstraram uma ligeira redução da fertilidade nos ratos machos submetidos a exposições sistêmicas elevadas e perdas de implantação, assim como diminuição da sobrevivência pós-natal precoce e do peso ao nascimento com exposições sistêmicas consideravelmente superiores às atingidas durante a utilização clínica. Contudo, estes resultados obtidos na experimentação animal não parecem ser relevantes para o ser humano.

INDICAÇÕES

Asma:

SYMBICORT TURBUHALER está indicado no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteróide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado.

DPOC:

SYMBICORT TURBUHALER está indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à budesonida, ao formoterol ou à lactose inalatória.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Se o paciente considerar que o tratamento não está sendo efetivo ou se exceder a maior dose recomendada de **SYMBICORT TURBUHALER**, deve-se consultar o médico.

A deterioração súbita e progressiva no controle da asma ou DPOC pode potencialmente representar risco de vida e o paciente deve passar por uma avaliação médica com urgência. Nesta situação, deve-se considerar a necessidade de aumentar a terapêutica com corticosteróides, por exemplo, um curso de corticosteróides orais, ou tratamento antibiótico se uma infecção estiver presente.

O tratamento não deve ser iniciado para tratar uma exacerbação grave.

O crescimento de crianças e adolescentes submetidos a uma corticoterapia prolongada por qualquer via deve ser mantido sob rigoroso controle médico e devem ser pesados os benefícios da terapêutica com corticosteróides em relação ao possível risco de supressão do crescimento (ver Propriedades Farmacodinâmicas).

Deve-se tomar cuidado especial em pacientes que são transferidos de esteróides orais para inalatórios, uma vez que podem permanecer riscos de função adrenal prejudicada durante um tempo considerável. Pacientes que necessitaram de terapia corticosteróide de alta dose emergencial ou de terapia prolongada na maior dose recomendada de corticosteróides inalatórios também podem estar em risco. Estes pacientes podem exibir sinais e sintomas de insuficiência adrenal quando expostos a situações de estresse grave. Administração de corticosteróide sistêmico adicional deveria ser considerada durante situações de estresse ou cirurgia eletiva.

SYMBICORT TURBUHALER deve ser administrado com cautela em pacientes com graves transtornos cardiovasculares (incluindo anomalias do ritmo cardíaco), *diabetes mellitus*, hipocalemia não tratada ou tireotoxicose.

A administração de doses elevadas de um beta-2 agonista pode diminuir o potássio sérico, por induzir a redistribuição de potássio do meio extracelular para o meio intracelular, via estimulação da Na^+/K^+ -ATPase nas células musculares. A importância clínica deste efeito não está estabelecida.

SYMBICORT TURBUHALER contém lactose (<1mg/inalação). Esta quantidade não é geralmente passível de causar problemas a indivíduos com intolerância à lactose.

Uso durante a gravidez e a lactação

Não há dados disponíveis do uso de **SYMBICORT TURBUHALER** ou do tratamento concomitante com formoterol e budesonida na gravidez. Não foram

realizados estudos em animais relativos à toxicidade reprodutiva desta associação.

Não há dados disponíveis do uso de formoterol em mulheres grávidas. Em estudos de reprodução em animais, formoterol causou efeitos adversos em níveis de exposição sistêmica muito elevados (ver Dados de segurança pré-clínica).

Dados de aproximadamente 2.500 mulheres grávidas indicaram não haver aumento do risco teratogênico associado ao uso de budesonida inalatória.

SYMBICORT TURBUHALER só deve ser utilizado durante a gravidez após ponderação cuidadosa da situação, em especial durante os primeiros três meses da gestação e pouco tempo antes do parto. Deve ser usada a menor dose eficaz de budesonida de modo a permitir o controle adequado da asma.

Não é conhecido se o formoterol ou a budesonida são excretados no leite humano. Em ratas, foram detectadas pequenas quantidades de formoterol no leite materno. Só deverá considerar-se a hipótese de utilizar SYMBICORT TURBUHALER em mulheres lactantes, se os benefícios esperados para a mãe superarem qualquer possível risco para a criança.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacocinéticas

O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A4, uma subfamília do citocromo P450. Portanto, inibidores desta enzima, como o cetoconazol, podem aumentar a exposição sistêmica à budesonida. Esta possibilidade tem importância clínica limitada para o tratamento a curto prazo (1-2 semanas) com cetoconazol, mas deve ser levada em consideração durante tratamento a longo prazo.

Interações farmacodinâmicas

Os bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo os colírios oftálmicos) podem atenuar ou inibir o efeito do formoterol.

Não foi observado que a budesonida e o formoterol interajam com outros fármacos usados no tratamento da asma.

REAÇÕES ADVERSAS

Dado que SYMBICORT TURBUHALER contém budesonida e formoterol, pode ocorrer o mesmo padrão de efeitos não desejáveis observados com estas substâncias, quando administradas isoladamente. Não se observou qualquer aumento da incidência de reações adversas após a administração concomitante dos dois compostos. As reações adversas mais frequentes relacionadas com a droga, consistem em efeitos colaterais farmacologicamente previsíveis da terapêutica beta-2 agonista, tais como tremor e palpitações. Estes tendem a ser leves e a desaparecer após alguns dias de tratamento.

As reações adversas que foram associadas à budesonida ou ao formoterol são apresentadas na tabela a seguir:

Comum (1% a 10%)	<i>Alterações cardíacas:</i>	Palpitações
	<i>Infecções:</i>	Candidíase na orofaringe

	<p><i>Alterações do sistema nervoso:</i></p> <p><i>Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:</i></p>	<p>Cefaléia e tremor</p> <p>Leve irritação na garganta, tosse e rouquidão</p>
<p>Incomum (0,1% a 1%)</p>	<p><i>Alterações cardíacas:</i></p> <p><i>Alterações gastrointestinais:</i></p> <p><i>Alterações músculo-esqueléticas e do tecido conjuntivo:</i></p> <p><i>Alterações do sistema nervoso:</i></p> <p><i>Alterações psiquiátricas:</i></p>	<p>Taquicardia</p> <p>Náusea</p> <p>Cãibras musculares</p> <p>Tontura</p> <p>Agitação, ansiedade, nervosismo e perturbações do sono</p>
<p>Rara (0,01% a 0,1%)</p>	<p><i>Alterações cardíacas:</i></p> <p><i>Alterações do sistema imune:</i></p> <p><i>Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:</i></p> <p><i>Alterações na pele e tecido subcutâneo:</i></p>	<p>Arritmias cardíacas, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístoles</p> <p>Reações de hipersensibilidade imediatas e tardias, por exemplo, dermatite, exantema, urticária, prurido e angioedema</p> <p>Broncoespasmo</p> <p>Equimose</p>
<p>Muito Rara (< 0,01%)</p>	<p><i>Alterações cardíacas:</i></p> <p><i>Alterações endócrinas:</i></p> <p><i>Alterações metabólicas e nutricionais:</i></p> <p><i>Alterações psiquiátricas:</i></p>	<p>Angina pectoris</p> <p>Sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteróides sistêmicos, por exemplo, hipofunção da glândula supra-renal</p> <p>Hiperglicemia</p> <p>Depressão e alterações do comportamento</p>

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

Há duas alternativas para o tratamento da asma com **SYMBICORT TURBUHALER**:

- **Terapia com um único inalador**: os pacientes utilizam o **SYMBICORT TURBUHALER** para uma dose de manutenção diária e administram inalações adicionais, conforme a necessidade, para alívio rápido dos sintomas e melhora do controle da asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter **SYMBICORT TURBUHALER** sempre à disposição. Não é necessário ter um inalador separado para alívio dos sintomas.

- **Terapia de Manutenção Regular**: os pacientes utilizam o **SYMBICORT TURBUHALER** para uma dose de manutenção diária e administram separadamente um broncodilatador de rápida ação para alívio dos sintomas. Os pacientes devem ser aconselhados a ter este broncodilatador de rápida ação sempre à disposição.

TERAPIA COM UM ÚNICO INALADOR

Doses recomendadas:

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): a dose de manutenção diária usual é de 2 inalações uma vez ao dia ou 1 inalação duas vezes ao dia. Alguns pacientes podem precisar de uma dose de manutenção de 2 inalações duas vezes ao dia. Os pacientes devem administrar inalações adicionais, conforme sua necessidade, em resposta aos sintomas. Uma dose diária total de até 12 inalações pode ser usada temporariamente.

Os pacientes devem ser aconselhados a ter **SYMBICORT TURBUHALER** sempre à disposição. Não é necessário ter um inalador separado para o alívio dos sintomas. Uma reavaliação da terapia da asma deve ser considerada em pacientes que necessitam de um número alto de inalações conforme a necessidade: para adultos e adolescentes uma dose diária total de mais de 8 inalações durante 2-3 semanas.

TERAPIA DE MANUTENÇÃO REGULAR

Doses recomendadas:

Asma:

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, pode ser necessário um máximo de 4 inalações, duas vezes ao dia, como dose de manutenção ou temporariamente durante uma piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia.

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

Crianças (a partir de 4 anos de idade): 1 inalação duas vezes ao dia. Dose máxima



diária: 2 inalações.

Na terapia de manutenção regular, é necessário ter um inalador separado para resgate. Os pacientes devem ser aconselhados a ter seu broncodilatador de rápida ação sempre à disposição. O aumento do uso de broncodilatadores de resgate é indicativo de agravamento da condição subjacente, justificando uma reavaliação da terapia.

DPOC:

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

Informações Gerais

Os pacientes devem ser instruídos a usar **SYMBICORT TURBUHALER** mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

Não é necessário efetuar qualquer ajuste da dose em pacientes idosos.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de **SYMBICORT TURBUHALER** em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Uma vez que a budesonida e o formoterol são essencialmente eliminados por metabolismo hepático, é previsível que se verifique um aumento da exposição em pacientes com cirrose hepática grave.

INSTRUÇÕES PARA USO

ATENÇÃO – LEIA ANTES DE USAR

- Assim que retirar o lacre e a tampa do produto verifique se o contador de doses marca o número 60 (total de doses do produto);
- Você não verá nenhum jato de spray saindo do bocal uma vez que o produto é um pó que será aspirado;
- A quantidade de medicamento liberada em cada inalação é muito pequena e você pode não sentir gosto ou cheiro quando aspirar;
- A cada vez que a base vermelha do produto é girada e um pequeno “clique” é ouvido, o contador de dose gira e marca como uma dose utilizada;
- Se, ao fazer o “clique” a dose não for aspirada, ela continuará dentro do frasco e poderá ser usada, mas o contador de dose contará como se tivesse sido usada;
- O bocal do frasco gira para se adaptar à boca do paciente, mas quem carrega a dose do produto é a base vermelha e é esta que deve ser girada quando for usar;
- O contador de dose não mostrará cada dose usada, ele somente mostrará o número de doses restantes, a cada 20 doses usadas;
- Leia atentamente as instruções de uso do produto antes de fazer a inalação;

Como usar:

- 1- Retire o lacre de plástico, desatarraxe e retire a tampa: segure o inalador na vertical (no espaço entre o bocal e a base) com a base giratória para baixo (Figura 1) e observe o contador de doses, que indicará o número total de doses (60).

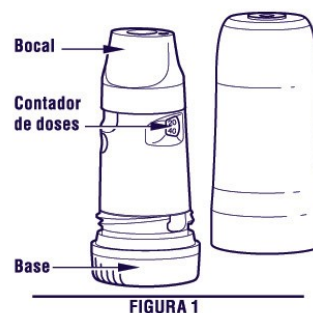


FIGURA 1

- 2 - Gire a base 1 vez para a direita e para a esquerda até ouvir um “clique” (este é o sinal de que o aparelho está carregado com uma dose). (Figura 2)

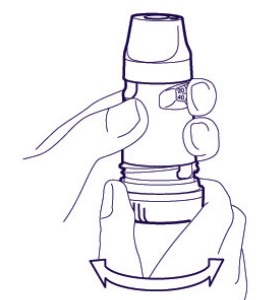


FIGURA 2

- 3- Somente na primeira vez que for utilizar o produto, gire a base para a direita e para a esquerda até ouvir 3 “cliques”. Nas outras vezes somente um “clique” carregará a dose.
- 4 - Solte todo o ar dos pulmões antes de colocar o aparelho na boca. **Atenção:** nunca retire o ar dos pulmões com o inalador na boca.
- 5 - Coloque o bocal entre os dentes, feche os lábios e inspire pela boca o mais forte e profundamente possível (Figura 3). **Não mastigue ou morda o bocal.**

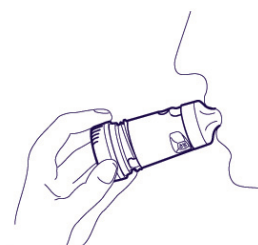


FIGURA 3

- 6 - Remova o inalador da boca antes de soltar o ar dos pulmões e segure a respiração o quanto for possível, por até 10 segundos.
- 7 - Caso tenha sido prescrita mais de uma inalação, repita os passos 3 a 6 descritos acima.
- 8 - Recoloque a tampa.
- 9 - Enxágue a boca com água, sem engolir.

Obs.: Se por engano, antes de uma inalação, você realizar mais de uma vez a instrução 2 (descrita acima) para carregar uma dose, pode ficar seguro de que você

inalará apenas uma dose. Entretanto, sempre que a base for girada o contador de doses registrará uma dose.

LIMPEZA

Uma vez por semana, limpe a parte externa do bocal com um pano seco. Nunca lave o inalador, pois o seu conteúdo é sensível à umidade.

Obs.: Nunca tente remover ou girar o bocal, pois ele é fixo no inalador.

CONTADOR DE DOSES

O contador informa quantas doses há ainda no inalador. À medida que a base é girada o contador também irá girar. A contagem varia de 10 em 10 doses, contudo, você só verá números no visor a cada 20 doses utilizadas, conforme o seguinte esquema:

60 | 40 | 20 | 0. Se usado conforme as instruções de uso, quando um fundo vermelho, com o número zero (0) inscrito sobre ele, preencher toda a janela do contador, o inalador não liberará mais a dose correta de medicamento, devendo ser descartado.

Obs.: O som ouvido ao agitar o TURBUHALER não é produzido pelo medicamento, mas pelo agente dessecante (usado para proteger o inalador da umidade) presente no seu interior. Este som não significa que ainda há medicamento no interior do inalador.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem de formoterol irá provavelmente provocar efeitos típicos dos agonistas beta-2-adrenérgicos: tremor, cefaléias, palpitações e taquicardia. Poderá igualmente ocorrer hipotensão, acidose metabólica, hipocalemia e hiperglicemia. Pode ser indicado um tratamento de suporte e sintomático. A administração de uma dose de 90 microgramas durante três horas, em pacientes com obstrução brônquica aguda, não suscitou quaisquer problemas de segurança.

Não é esperado que uma superdosagem aguda de budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizado cronicamente em doses excessivas, podem ocorrer efeitos glicocorticosteróides sistêmicos.

PACIENTES IDOSOS

Vide Posologia.

PRODUTO NOVO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO SUA EFICÁCIA E SUA SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

MS - 1.1618.0106

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca AB - Södertälje - Suécia

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



Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.
Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

CDS 06.11.03

Jul/07

Logo do SAC: 0800-0145578