

DUOVENT® N

Boehringer Ingelheim

solução pressurizada para inalação

20 mcg + 50 mcg

Duovent® N
brometo de ipratrópio
bromidrato de fenoterol

APRESENTAÇÃO

Solução pressurizada para inalação de 20 mcg + 50 mcg/dose: frasco com 10 ml (200 doses), acompanhado de bocal.

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose (*puff*) da solução pressurizada para inalação de DUOVENT N contém **20 mcg de brometo de ipratrópio**, correspondentes à 21 mcg de brometo de ipratrópio monoidratado ou a 161 mcg de ipratrópio, e **50 mcg de bromidrato de fenoterol**, correspondente a 395 mcg de fenoterol.

Excipientes: ácido cítrico, álcool etílico, água purificada e norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 25%.

Cada vez que você pressiona o aerossol, libera uma dose ou um *puff* do medicamento.

NOVA FORMA FARMACÊUTICA QUE NÃO NECESSITA DO USO DA AEROCÂMERA.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUOVENT N é indicado para o tratamento e prevenção dos sintomas de asma e bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUOVENT N contém duas substâncias ativas combinadas, que são dilatadoras dos brônquios (canais que conduzem o ar). Eles atuam de forma diferente na musculatura das vias respiratórias, fazendo com que se relaxem. O efeito dilatador dos brônquios se inicia quase imediatamente após a inalação e dura em média 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar DUOVENT N se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (problema grave do coração); aceleração dos batimentos do coração; alergia aos componentes da fórmula ou a substâncias atópicas.

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

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso desse produto em pacientes portadores de DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) com idade abaixo de 18 anos.

ATENÇÃO: DUOVENT N possui metade da concentração do DUOVENT na formulação antiga com CFC. Portanto, **1 DOSE (PUFF)** da formulação com CFC equivale a 0,04mg e 0,1mg de brometo de ipratrópio e bromidrato de fenoterol, respectivamente, e **1 DOSE (PUFF)** da formulação com HFA equivale a 0,02mg e 0,05 mg de brometo de ipratrópio e bromidrato de fenoterol, respectivamente.

Vide item 6: “Como devo usar este medicamento?” e consulte seu médico para orientação da dosagem.

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida de sua falta de ar procure imediatamente um médico.

Se você tem asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada o uso deve ser feito apenas se sentir falta de ar ou na crise propriamente dita. Esse tipo de uso é preferível ao uso regular ou contínuo. O uso regular de quantidades crescentes de DUOVENT N e produtos com ação similar, para controlar sintomas de obstrução dos brônquios, pode significar que a doença não está adequadamente controlada. No caso de piora, o aumento da dose de DUOVENT N além da dose recomendada e por período de tempo prolongado poderá ser pouco apropriado e eventualmente perigoso para sua saúde. Nesta situação, procure seu médico.

Não use outros broncodilatadores com DUOVENT N sem orientação do médico.

Se você tem diabetes mellitus não controlada com o tratamento, teve um infarto recente ou outros problemas graves nos vasos e no coração, tem excesso de hormônios da tireoide ou feocromocitoma (tumor renal), seu médico deverá avaliar os riscos e benefícios do uso de DUOVENT N, principalmente nas doses maiores que as recomendadas.

DUOVENT N PACIENTE

Caso você tenha problemas cardíacos graves e durante o uso de DUOVENT N surgirem dor no peito ou outros sintomas de piora da doença cardíaca, procure o médico.

O uso de DUOVENT N pode provocar queda da quantidade de potássio no sangue.

Se você tiver predisposição ou maior risco de desenvolver glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), ou obstrução no fluxo do trato urinário como aumento da próstata e obstrução do colo vesical (que causa dificuldade para urinar), deverá ter cautela ao usar DUOVENT N.

Você deve seguir a correta utilização de DUOVENT N, tendo cuidado para que o conteúdo não atinja seus olhos, pois há relatos de casos isolados de complicações oculares quando o conteúdo da solução entrou em contato, acidentalmente, com os olhos.

Se você tiver desconforto ou dor nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos juntamente com olhos avermelhados, isto pode ser sinal de glaucoma. Aparecendo qualquer desses sintomas use uma solução miótica (para contrair a pupila) e procure imediatamente um oftalmologista.

Se você tem fibrose cística (funcionamento alterado da secreção de algumas glândulas), pode estar mais propenso a ter problemas de funcionamento do intestino.

Após o uso de DUOVENT N podem ocorrer reações alérgicas imediatas como urticária (vergões vermelhos na pele com coceira), inchaço dos lábios, língua e garganta, erupções na pele, estreitamento dos brônquios e choque anafilático.

Como acontece com outros medicamentos inalatórios, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal (estreitamento dos brônquios não esperado) após o uso de DUOVENT N. Neste caso, o médico deve descontinuar o uso e substituir o tratamento.

Não existem restrições ao uso de DUOVENT N em pacientes maiores de 65 anos, desde que sigam corretamente as precauções acima e a orientação de seu médico.

O uso de DUOVENT N pode levar a resultados positivos devido à presença do fenoterol em testes *antidoping*, no contexto de aumento do desempenho atlético, consulte seu médico.

Durante o tratamento com DUOVENT N podem ocorrer efeitos colaterais indesejáveis como tonturas, tremor, dificuldade para acomodar a visão e enxergar de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

O uso de DUOVENT N não é recomendado durante a gravidez, principalmente durante os primeiros três meses. Além disso, DUOVENT N pode diminuir a capacidade do útero de contrair-se adequadamente durante o trabalho de parto. O uso de DUOVENT N também não é recomendado durante a amamentação.

Não há, até o momento, dados clínicos disponíveis sobre fertilidade com o uso da combinação de brometo de ipratrópio e bromidrato de fenoterol (DUOVENT N), assim como não há para cada um dos componentes da combinação. Estudos não-clínicos desenvolvidos com os componentes isoladamente não mostraram efeito adverso sobre a fertilidade.

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

Interações Medicamentosas

O uso contínuo de DUOVENT N com medicamentos da mesma classe não foi estudada. Por isso, este uso não é recomendado.

Se você usar outros medicamentos com ação semelhante as das substâncias ativas de DUOVENT N (como teofilina) pode ter seu efeito broncodilatador potencializado, o que poderá provocar também o aumento das reações adversas.

O uso concomitante de um medicamento betabloqueador (como propranolol, para tratar pressão alta e doenças cardíacas) pode diminuir o efeito dilatador de DUOVENT N nas vias aéreas.

Certos medicamentos como corticosteroides (como dexametasona, prednisona), produtos derivados da xantina (como teofilina) e diuréticos (como furosemida) podem aumentar a diminuição do potássio no sangue. Este fato deve ser levado em consideração principalmente se você tiver obstrução severa das vias aéreas.

A diminuição do potássio no sangue pode aumentar a possibilidade de alterações no ritmo do coração com o uso de digoxina, que podem ser agravados pela falta de oxigênio.

DUOVENT N PACIENTE

Se você toma medicamentos inibidores da monoamino-oxidase (como tranilcipromina) ou antidepressivos tricíclicos (como amitriplina, imipramina) poderá ter aumento da ação de DUOVENT N.

Se você for submetido a anestesia com inalação de anestésicos halogenados, como halotano, tricloroetileno e enflurano, poderá ter um aumento do risco de efeitos cardiovasculares.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz direta, calor e congelamento. O frasco está sob pressão e não deve ser aberto à força nem exposto a temperaturas acima de 50°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.

Tubo de aço inoxidável contendo um líquido praticamente incolor com odor etanólico.

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?

A dose de DUOVENT N deve ser adaptada a cada paciente. Recomenda-se a seguinte posologia para adultos e crianças acima de 6 anos:

Episódios de asma aguda (crises de falta de ar em pacientes asmáticos):

Na maioria dos casos a inalação de **2 DOSES, ou seja, 2 puffs (40 mcg+ 100 mcg)** por via oral é suficiente para aliviar os sintomas. Em casos mais graves, se não houver melhora da falta de ar após 5 minutos, poderá inalar mais **2 DOSES, ou seja, mais 2 puffs (40 mcg+ 100 mcg)**. Caso não haja alívio dos sintomas, doses adicionais podem ser necessárias, e neste caso consulte imediatamente o médico ou vá ao hospital mais próximo.

Tratamento ocasional e em longo prazo (na asma, DUOVENT N solução pressurizada para inalação deve ser usado somente em casos de necessidade e não de forma contínua):

Inalação de **1 a 2 DOSES (20mcg+50 mcg a 40 mcg+ 100mcg)** de solução pressurizada para inalação por via oral, até um máximo de **8 DOSES (160 mcg+40 mcg) ao dia** - em média, **1 a 2 DOSES, 3 vezes ao dia**.

Em crianças, além do uso de DUOVENT N, somente sob orientação médica, deve haver supervisão de uma pessoa adulta responsável.

Instrução de uso

O uso correto da solução pressurizada para inalação é essencial para o sucesso do tratamento.

Retire a tampa protetora e pressione a válvula duas vezes antes de usar a solução pressurizada para inalação pela primeira vez. Evite o contato com os olhos.

Você deve seguir as seguintes instruções antes de cada uso:

1. Retire a tampa protetora (se o inalador não for utilizado por mais de três dias, acione a válvula uma vez antes de seu uso).
2. Solte todo o ar dos pulmões.
3. Segure o inalador conforme figura abaixo, e coloque os lábios em volta do bocal. A seta e a base do frasco devem apontar para cima.



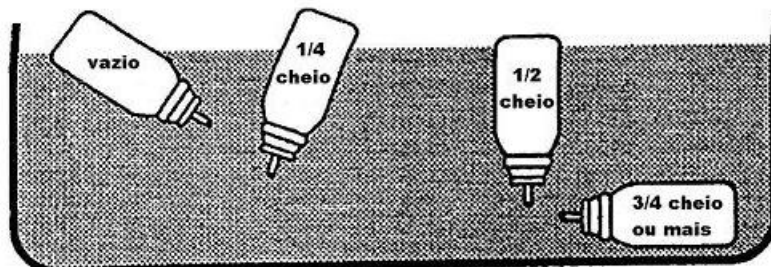
4. Inspire (puxe o ar) o mais profundamente possível, e ao mesmo tempo pressione firmemente a base do frasco, isto liberará uma dose de solução pressurizada (*puff*). Prenda a respiração por poucos segundos (5 a 10 segundos), e em seguida retire da boca o bocal, soltando o ar.
Repita esses passos para a segunda inalação.

5. Recoloque a tampa protetora após o uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando o mesmo estiver vazio. O inalador libera **200 DOSES (PUFFS)**. Quando todos esses 200 *puffs* tiverem sido usados, o frasco ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. O inalador deve, porém, ser substituído porque há o risco de não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

A quantidade no seu inalador pode ser verificada como segue:

- Agitando o frasco demonstrará se ainda resta algum líquido remanescente.
- Alternativamente, remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um vasilhame com água. O conteúdo do frasco pode ser estimado pela observação de sua posição na água.



Limpe seu inalador, pelo menos, uma vez por semana.

É importante manter limpo o bocal de seu inalador, para assegurar que o medicamento não se acumule e bloqueie o spray.

Para limpeza, primeiro tire a tampa de proteção e remova o frasco do inalador. Enxágue o inalador com água quente, até que nenhum acúmulo de medicamento e/ou sujeira seja perceptível.

Após a limpeza, sacuda o inalador e deixe-o secando ao ar, sem usar qualquer sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal esteja seco, recoloque o frasco e a tampa de proteção.

ATENÇÃO: o bocal plástico foi especialmente desenvolvido para uso com DUOVENT N solução pressurizada para inalação, para garantir a administração da quantidade correta de medicamento. O bocal nunca deve ser utilizado com outra solução pressurizada para inalação, assim como DUOVENT N também não deve ser utilizado com outro bocal que não o fornecido com o produto.

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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: tosse.

- Reações incomuns: nervosismo, cefaléia, tremores musculares, tontura, aumento da frequência cardíaca, palpitações, faringite, disfonia (alterações na voz), boca seca, enjoo, vômitos, aumento da pressão arterial máxima.

- Reações raras: reações alérgicas, reações anafiláticas, hipopotassemia (baixo nível de potássio), agitação, desordem mental, glaucoma, aumento da pressão dentro do olho, distúrbios de acomodação visual, dilatação da pupila, visão embaçada, dor ocular, edema córneo, hiperemia conjuntiva (conjuntiva avermelhada), visão de halos (ou círculos), alterações do ritmo do coração, isquemia do miocárdio (diminuição do fluxo de sangue ao coração), broncoespasmo (contração dos brônquios), irritação da garganta, estreitamento da laringe (via condutora do ar), broncoespasmo paradoxal (estreitamento dos brônquios inesperado ou contrário ao esperado), garganta seca, estomatite, glossite (inflamação na boca e língua), distúrbios da motilidade gastrointestinal, diarreia, constipação (intestino preso), inchaço na boca e faringe, erupção cutânea (vermelhidão, descamação e coceira na pele), urticária (vergões vermelhos na pele com coceira), prurido, edema da glote (obstrução da passagem de ar), sudorese (suor excessivo), dor muscular, câibras, fraqueza muscular, dificuldade para urinar, diminuição da pressão arterial mínima.

DUOVENT N PACIENTE

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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 DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sintomas de uma dose excessiva de DUOVENT N são aceleração no ritmo do coração, palpitação, tremor, aumento ou queda da pressão, dor no peito, vermelhidão do rosto. Outros sintomas menos comuns são secura da boca e distúrbios de acomodação visual. Também foi observada acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) e perda de potássio no organismo.

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.

MS-1.0367.0050

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt , km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

Venda sob prescrição médica



20140505

HFA 14-00

Histórico de Alteração da Bula

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
11/04/2013	0275849131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	00275849131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Aerossol 20 mcg + 50 mcg 10 ml
06/06/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Aerossol 20 mcg + 50 mcg 10ml