

Flixotide Diskus  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Pó inalatório  
50 mcg ou 250 mcg

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Flixotide® Diskus®**  
propionato de fluticasona

#### APRESENTAÇÕES

**Flixotide® Diskus®** 50 mcg ou 250 mcg é apresentado na forma de pó inalatório, acondicionado em um dispositivo plástico em formato de disco (Diskus®) que contém um blister com 60 doses para uso inalatório por via oral. O dispositivo Diskus® é embalado em um invólucro laminado metálico.

#### USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Flixotide®** contém:

propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg  
excipiente (lactose)\* q.s.p. .... 1 dose

\* Contém proteína de leite.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Flixotide® Diskus®** contém uma substância chamada propionato de fluticasona que, quando inalada nas doses recomendadas, tem potente ação anti-inflamatória – ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados **Flixotide® Diskus®** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

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

**Flixotide® Diskus®** é contraindicado para pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

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

Se você responder SIM a alguma das seguintes perguntas converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Diskus®**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?
- Já lhe disseram que você é alérgico a lactose ou a proteínas do leite?

**Este medicamento contém LACTOSE**

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

É improvável que **Flixotide® Diskus®** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Não existem estudos, adequados e bem controlados, do propionato de fluticasona conduzido em mulheres grávidas. O efeito de propionato de fluticasona na gravidez é desconhecido.

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. Não existem estudos sobre a excreção de propionato de fluticasona no leite materno.

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

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

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Interações medicamentosas**

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Diskus®** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Diskus®** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se seu médico tem conhecimento de todos os medicamentos que você esteja tomando.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o medicamento na embalagem original em local seco e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico que deve ser aberto apenas quando o medicamento for usado pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

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

O dispositivo apresenta dois tons de laranja, é circular, de plástico moldado, tem aproximadamente 8,5 cm de diâmetro por 3 cm de altura e vem com um contador que indica o número de doses.

**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?**

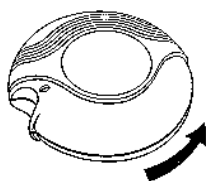
### **Modo de usar**

Antes de usar seu **Flixotide® Diskus®**, leia atentamente as instruções abaixo.

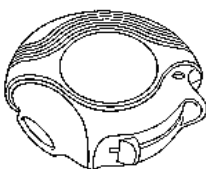
O dispositivo Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

### **FECHADO**

Quando você retirar seu inalador Diskus® do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição “fechado”.

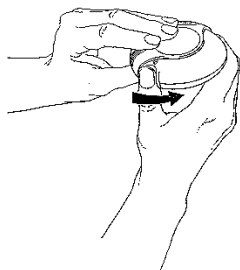


## **ABERTO**

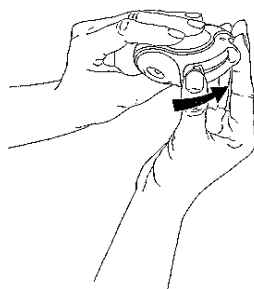


Um inalador Diskus® novo contém 60 doses cuidadosamente medidas, na forma de pó, e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil. O indicador de doses, localizado na parte superior do dispositivo, informa quantas ainda restam. Os números de 5 a 0 vão aparecer em vermelho para alertar você de que restam apenas algumas doses.

1. Para abrir seu inalador Diskus®, segure a tampa com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do inalador, como indica a figura. Gire a peça com o dedo polegar até ouvir um clique.



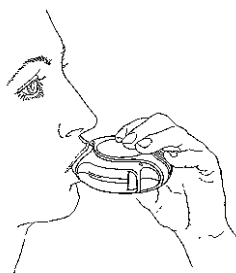
2. Segure o inalador Diskus® com o bocal voltado para você. Empurre a alavanca na posição indicada na figura até ouvir um segundo clique. Seu Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que você empurrar a alavanca, uma nova dose estará disponível para inalação, e o contador de doses vai mostrar isso. Não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses.



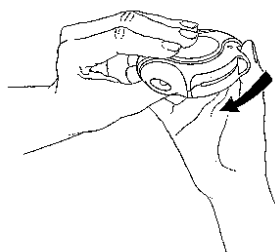
3. Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções:

- mantenha seu inalador Diskus® distante da boca. Expire (solte o ar dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®;
- coloque o bocal do inalador Diskus® nos lábios. Inale (puxe o ar para os pulmões) o mais lenta e profundamente possível, sempre através do Diskus®, nunca pelo nariz;
- retire o inalador Diskus® da boca;

- prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou enquanto você se sentir confortável;
- expire lentamente.



4. Para fechar o inalador Diskus®, coloque o dedo polegar na depressão do aparelho e gire a peça na direção indicada. Ao fechar o Diskus®, você ouvirá um clique e a alavanca voltará à posição inicial. Seu inalador estará pronto para ser utilizado novamente.



5. Depois, lavar a boca com água e não engolir.

Caso seu médico tenha receitado duas inalações seguidas, você deve fechar o Diskus® e repetir todas as etapas descritas acima.

**Lembre-se:**

- mantenha sempre seco seu inalador Diskus®;
- deixe-o fechado enquanto não precisar usá-lo e mantenha-o fora do alcance das crianças;
- nunca expire dentro do inalador Diskus®;
- não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses;
- não ultrapasse a dose indicada por seu médico.

**Flixotide® Diskus®** só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir seu uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

**Posologia**

**Prevenção da asma**

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes por dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes por dia.

Crianças menores de 4 anos: esse dispositivo não é recomendado para os pacientes dessa faixa etária.

**Tratamento dos sintomas da DPOC**

Adultos: 500 mcg duas vezes por dia.

**Pacientes especiais**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença nos rins ou no fígado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Diskus®**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** candidíase da boca e da garganta (sapinho).

Alguns pacientes apresentaram essa reação. Você pode obter alívio lavando a boca com água após o uso do produto, ou seu médico pode indicar uma forma de tratar essa reação para que você não precise parar de usar **Flixotide® Diskus®**.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pneumonia (em pacientes com DPOC); rouquidão (alguns pacientes apresentam essa reação, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação); hematomas.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas na pele.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** candidíase no esôfago.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** inchaço da face e da garganta (angioedema); falta de ar ou dificuldade para respirar (dispneia ou broncoespasmos); manifestações alérgicas graves (reações anafiláticas); arredondamento da face; supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal; desaceleração do crescimento (em crianças); redução da densidade mineral óssea (descalcificação dos ossos); problemas nos olhos, como catarata e glaucoma; aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para verificar os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes); ansiedade; distúrbios do sono; mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças).

**Informe ao seu médico 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 QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

##### **Superdose aguda**

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função da glândula adrenal costuma recuperar-se em poucos dias.

##### **Superdose crônica**

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e reduzir a dose aos poucos.



**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.**

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production

23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2 - 27000 - Evreux - França

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

Estrada dos Bandeirantes n° 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Flixotide Diskus\_poinal\_GDS31\_IPI09\_L0183



Flixotide Spray  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Aerossol  
50 mcg ou 250 mcg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Flixotide® Spray**  
propionato de fluticasona

**Suspensão Aerossol**

### APRESENTAÇÕES

**Flixotide® Spray** 50 mcg ou 250 mcg é apresentado como inalador pressurizado com medidor que libera 50 ou 250 mcg de suspensão de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação. Cada frasco contém 60 ou 120 doses.

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO**

### COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:  
propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg  
norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. .... 1 dose

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Flixotide® Spray** é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Flixotide® Spray** contém uma substância chamada propionato de fluticasona, que nas doses recomendadas tem potente ação anti-inflamatória, ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados de **Flixotide® Spray** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

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

**Flixotide® Spray** é contraindicado a pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas seguintes, converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Spray**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?

- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a Flixotide® Spray, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas** É improvável que **Flixotide® Spray** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

Não existem estudos, adequados e bem controlados, do propionato de fluticasona conduzido em mulheres grávidas. O efeito de propionato de fluticasona na gravidez é desconhecido.

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. Não existem estudos sobre a excreção de propionato de fluticasona no leite materno.

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

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

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Interações medicamentosas**

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Spray** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Spray** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se seu médico tem conhecimento de outros medicamentos que você esteja tomando.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original. **Flixotide® Spray** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A lata de **Flixotide® Spray** não deve ser colocada na geladeira nem perfurada, quebrada ou incinerada mesmo se estiver aparentemente vazia. Você deve proteger o produto da luz solar e do congelamento. Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Lata de metal de base côncava com válvula medidora.

**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 usar

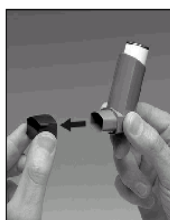
Antes de usar **Flixotide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

### Teste do inalador

Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para verificar se o aparelho funciona bem.

### Uso do inalador

1. Remova a tampa do bocal, apertando suavemente suas laterais.  
Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para garantir a remoção de qualquer partícula estranha e para misturar seu conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sopre o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme instrução do seu médico) e ajuste-o bem, sem mordê-lo.



Em seguida, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Inspire regular e profundamente.



4. Prenda a respiração enquanto retira o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você.



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto (30 segundos) antes de repetir os passos 2 a 4. Lavar a boca com água e não engolir. Após o uso, recoloque a tampa do bocal, empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

### **Importante**

Não apresse a execução dos passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível um pouco antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber que uma névoa sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, você deve começar novamente a partir do passo 2.

Se seu médico lhe deu instruções diferentes de uso do inalador (se, por exemplo, recomendou a utilização de espaçadores), siga cuidadosamente essas instruções. Informe seu médico sobre qualquer dificuldade que você sentir.

### **Instruções de limpeza**

Você deve limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.

1. Remova a lata de metal do dispositivo de plástico e retire a proteção do bocal.
2. Enxágue o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
3. Deixe secar, evitando aquecimento excessivo.
4. Recoloque a lata e o protetor do bocal no dispositivo de plástico.

**Não coloque a lata de metal na água.**

**Flixotide® Spray** só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Pode demorar alguns dias até meses para que o medicamento faça efeito. É muito importante que você tome o medicamento regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que esteja melhor, a menos que seu médico recomende.

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir as formas de uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

Se você sentir dificuldade de usar o inalador, seu médico pode indicar o auxílio de um espaçador para facilitar a administração de **Flixotide® Spray**.

## **Posologia**

### **Na asma**

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes ao dia.

Crianças de 1 a 4 anos: 100 mcg duas vezes ao dia.

### **Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**

A dose recomendada para adultos é de 500 mcg duas vezes ao dia

### **Pacientes especiais**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença no fígado ou nos rins.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Spray**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- candidíase da boca e da garganta (sapinho) (alguns pacientes apresentaram essa reação. Você pode obter alívio lavando a boca com água após o uso do produto, ou seu médico pode indicar uma forma de tratar essa reação sem que você precise parar de usar **Flixotide® Spray**)

**Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- pneumonia (em pacientes com DPOC)
- rouquidão (em alguns pacientes, o propionato de fluticasona inalatório pode causar rouquidão, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação)
- contusão

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- alergias de pele

**Reação rara** (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)- candidíase no esôfago

**Reações muito raras** (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- inchaço da face e da garganta (angioedema)
- falta de ar ou dificuldade para respirar (dispneia ou broncoespasmos)
- manifestações alérgicas graves (reações anafiláticas)
- arredondamento da face
- supressão glândula adrenal
- desaceleração do crescimento (em crianças)
- redução da densidade mineral óssea (descalcificação dos ossos)
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para medir os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes)
- ansiedade
- distúrbios do sono
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças)

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

**9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Superdose aguda**

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função adrenal normal costuma recuperar-se em poucos dias.

**Superdose crônica**

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e diminuir a dose aos poucos.

**Tratamento**

Caso você tome uma quantidade maior que a indicada de Flixotide® Spray, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.**

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

**III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Avda. Extremadura, 3-09400 – Aranda de Duero (Burgos) – Espanha

ou

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº2, 2700 – Evreux – França

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Nº de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

**Flixotide\_Spray\_aer\_GDS31.IPI09\_L0184**



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	I - Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  I - Identificação do medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES
17/02/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  Bula do Profissional de Saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC