



BEROTEC®

Boehringer Ingelheim

Solução (gotas)

5mg/mL

Berotec®
bromidrato de fenoterol

APRESENTAÇÃO

Solução (gotas) de 5mg/ml: frasco com 20 ml.

USO ORAL OU INALATÓRIO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) contém 5,0 mg de bromidrato de fenoterol (0,25 mg/gota), correspondentes a 3,95 mg de fenoterol. Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEROTEC é indicado para tratamento dos sintomas relacionados à crise aguda de asma (falta de ar) e de outras doenças que se caracterizam por um estreitamento reversível das vias respiratórias, como bronquite obstrutiva crônica. BEROTEC é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BEROTEC dilata as vias respiratórias estreitadas em casos de crise de asma (falta de ar) ou de outras doenças respiratórias com a mesma característica, agindo nos músculos presentes nessa região, por estimulação dos receptores. BEROTEC age em poucos minutos, e seu efeito dura de 3 a 5 horas quando usado por inalação e até 8 horas quando usado por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BEROTEC se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (desenvolvimento excessivo de uma área do coração que prejudica seu funcionamento normal); taquiarritmia (ritmo acelerado do coração); alergia ao bromidrato de fenoterol e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

O uso de BEROTEC com outros broncodilatadores (medicamentos que dilatam as vias respiratórias) de mesmo mecanismo de ação (ação simpaticomimética) só deve ser feito sob rigorosa supervisão médica. Outros broncodilatadores com diferente mecanismo de ação poderão ser usados conforme orientação do seu médico.

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver diabetes mellitus não controlado, tiver alterações cardíacas ou vasculares graves, hipertireoidismo (excesso de hormônios da tireoide) ou feocromocitoma (tumor renal que provoca aumento da pressão), seu médico deverá avaliar os riscos e potenciais benefícios do tratamento com BEROTEC, principalmente se forem necessárias altas doses.

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida da falta de ar, procure imediatamente assistência médica.

É preferível que você use BEROTEC conforme a necessidade do que em doses regulares.

No caso de piora, não aumente a dose de BEROTEC além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas de BEROTEC pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Procure seu médico.

O uso de BEROTEC pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, assim como outros produtos para o tratamento da asma como derivados da xantina (como a teofilina), glicocorticosteroides (hidrocortisona) e diuréticos (furosemida), que se usados juntos podem piorar este efeito. Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração, principalmente se você usar digoxina.

BEROTEC pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamentos de semelhante mecanismo de ação.

BEROTEC PACIENTE

Se você tiver problema cardíaco grave, dores no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca durante o uso de BEROTEC procure orientação médica.

BEROTEC contém cloreto de benzalcônio e edetato dissódico di-hidratado que pode causar broncoconstricção em alguns pacientes. Se você faz dieta de controle de sódio, lembre-se de levar em conta na administração oral que este medicamento contém 24 mg de sódio por dose máxima recomendada.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso de BEROTEC. Estudos em animais não demonstraram efeito negativo sobre a fertilidade.

Não há evidências de efeitos nocivos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses.

BEROTEC tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto. BEROTEC é excretado no leite materno, e a segurança durante a amamentação ainda não está comprovada.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Se você sentir tontura evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de BEROTEC e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópico, ipratrópico); derivados da xantina; inibidores da MAO (como trancipromina, moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

Medicamentos que podem reduzir a broncodilatação de forma grave: betabloqueadores (como propranolol, atenolol).

O uso de medicamentos anestésicos por via inalatória como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar o risco de problemas 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).

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.

BEROTEC é um líquido claro, de incolor a quase incolor, isento de partículas.

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?

Cada gota de BEROTEC contém 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

As doses podem variar conforme a necessidade de cada paciente. Durante o tratamento você deve estar sob monitoração médica.

O frasco de BEROTEC solução (gotas) vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio:

Para usar rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

BEROTEC solução (gotas) pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

Posologia:

As seguintes doses são recomendadas, salvo quando seu médico prescrever doses diferentes.

Uso oral

– **Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos:** 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

BEROTEC PACIENTE

- **Crianças de 6 a 12 anos:** 10 gotas, 3 vezes ao dia.
- **Crianças de 1 a 6 anos:** 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.
- **Crianças de até 1 ano:** 3 a 7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

BEROTEC solução (gotas) deve ser tomado por via oral de preferência antes das refeições.

Para inalação

a) Crises agudas de asma e outras condições com constrição reversível das vias aéreas

- **Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade:** na maioria dos casos, 2 gotas é suficiente para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves em tratamento hospitalar, doses mais altas, de até 5 gotas, podem ser necessárias. Nestes casos, doses totais diárias de até 8 gotas podem ser administradas sob supervisão médica.
- **Crianças de 6 a 12 anos:** 1 a 2 gotas é suficiente, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, até 4 gotas podem ser necessários, podendo-se chegar até 6 gotas em casos particularmente graves, a ser administrado sob supervisão médica..

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

- **Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade:** 2 gotas por administração, antes do exercício.
- **Crianças de 6 a 12 anos:** 2 gotas por administração, antes do exercício.

c) Crianças menores de 6 anos (< 22 kg)

Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 50 mcg de bromidrato de fenoterol por Kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,1 ml (2 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrado unicamente sob supervisão médica.

O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada. A dose recomendada pelo seu médico deve ser diluída até um volume final de 3 - 4 ml de soro fisiológico, nebulizada e inalada até toda a solução acabar. Não dilua o produto com água destilada.

A solução sempre deve ser diluída antes da utilização; as sobras devem ser descartadas.

A dosagem pode depender do modo de inalação e das características do nebulizador utilizado. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

BEROTEC solução (gotas) pode ser usado com os diversos nebulizadores disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, a solução é melhor administrada com um fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo.

BEROTEC solução (gotas) a 5 mg/ml pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como Atrovent (brometo de ipratrópico), Mucosolvan (cloridrato de ambroxol) e Bisolvon (cloridrato de bromexina) soluções para inalação.

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 ou inalação.

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?

Quando administrado por inalação, BEROTEC pode provocar sinais de irritação local.

- Reações comuns: tremor e tosse.
- Reações incomuns: diminuição do potássio no sangue, agitação, arritmia (alteração do ritmo do coração), broncoespasmo paradoxal (constrição ao invés da dilatação dos brônquios), enjoo, vômitos, coceira.
- Reações com frequência desconhecida: alergia, nervosismo, dor de cabeça, tonturas, falta de sangue para o coração, taquicardia, palpitações, irritação da garganta, aumento do suor, reações cutâneas (da pele), urticária (manchas vermelhas e placas elevadas com coceira), cãibras musculares, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica (aumento do valor mais alto da pressão sanguínea), diminuição da pressão arterial diastólica (diminuição do valor mais baixo medido da pressão sanguínea).



BEROTEC PACIENTE

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos descritos em reações adversas. Os que mais se sobressaem são: taquicardia, palpitações, tremores, alargamento da pressão de pulso (o pulso fica mais intenso e perceptível a quem examina), dor tipo angina, aumento da pressão, queda da pressão, arritmias e coloração vermelha na face. Também foi observada acidose metabólica (acidez excessiva do sangue).

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 – 1.0367.0006

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

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica



20120613

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2013	0783151010/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783151010/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09	VP	Solução (gotas) Solução aerossol (HFA)
12/04/2013	0278678/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278678/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Indeferido dia 30/07/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Solução (gotas) Solução aerossol (HFA)



BEROTEC®

Boehringer Ingelheim

Solução Aerossol

100mcg/dose

BEROTEC PACIENTE

Berotec® bromidrato de fenoterol

APRESENTAÇÃO

Solução aerosol de 100 mcg/dose: frasco com 10 ml (200 doses) acompanhado de bocal

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose (*puff*) de BEROTEC contém 100 mcg de bromidrato de fenoterol, correspondentes a 78,94 mcg de fenoterol.

Excipientes: ácido cítrico, álcool etílico, água, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 30%.

Formulação aerosol livre do gás clorofluorcarbono (CFC).

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEROTEC é indicado para o tratamento dos sintomas relacionados à crise aguda de asma (falta de ar) e de outras doenças que se caracterizam por um estreitamento reversível das vias respiratórias, como bronquite obstrutiva crônica. BEROTEC é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BEROTEC dilata as vias respiratórias estreitadas em casos de crise de asma (falta de ar) ou de outras doenças respiratórias com a mesma característica, agindo nos músculos presentes nessa região, por estimulação dos receptores. BEROTEC age em poucos minutos e seu efeito dura de 3 a 5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BEROTEC se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (desenvolvimento excessivo de uma área do coração que prejudica seu funcionamento normal); taquiarritmia (ritmo acelerado do coração); alergia ao bromidrato de fenoterol e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Se você já utilizava BEROTEC aerosol e vai passar a usar esta nova formulação livre de gás CFC, poderá notar um gosto diferente. A diferença dos produtos ocorre devido à mudança do gás utilizado para produzir o aerosol. Mas saiba que essa diferença de sabor não interfere na segurança e eficácia do produto.

O uso de BEROTEC com outros broncodilatadores (medicamentos que dilatam as vias respiratórias) de mesmo mecanismo de ação (ação simpaticomimética) só devem ser feito sob rigorosa supervisão médica. Outros broncodilatadores com diferente mecanismo de ação poderão ser usados conforme orientação do seu médico.

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver diabetes mellitus não controlado, alterações cardíacas ou vasculares graves, hipertireoidismo (excesso de hormônios da tireoide) ou feocromocitoma (tumor renal que provoca aumento da pressão), seu médico deverá avaliar os riscos e potenciais benefícios do tratamento com BEROTEC, principalmente se forem necessárias altas doses.

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida da falta de ar, procure imediatamente assistência médica.

É preferível que você use BEROTEC conforme a necessidade do que em doses regulares.

No caso de piora, não aumente a dose de BEROTEC além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas de BEROTEC pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Procure seu médico.

O uso de BEROTEC pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, assim como outros produtos para o tratamento da asma como derivados da xantina (como a teofilina), glicocorticosteroides

BEROTEC PACIENTE

(hidrocortisona) e diuréticos (furosemida), que se usados juntos podem piorar este efeito. Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração, principalmente se você usar digoxina.

BEROTEC pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamentos de semelhante mecanismo de ação.

Se você tiver problema cardíaco grave, dores no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca durante o uso de BEROTEC procure orientação médica.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso de BEROTEC. Estudos em animais não demonstraram efeito negativo sobre a fertilidade.

Não há evidências de efeitos nocivos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses.

BEROTEC tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto. BEROTEC é excretado no leite materno, e a segurança durante a amamentação ainda não está comprovada.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Se você sentir tontura evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de BEROTEC e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina; inibidores da MAO (como trancipromina, moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

Medicamentos que podem reduzir a broncodilatação de forma grave: betabloqueadores (como propranolol, atenolol).

O uso de medicamentos anestésicos por via inalatória como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar o risco de problemas 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). O frasco do aerossol está sob pressão e não deve de maneira alguma ser aberto à força, perfurado 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. Guard-e-o em sua embalagem original.

BEROTEC aerossol se apresenta em um frasco de aço inox, e apresenta odor de álcool.

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

O uso correto do aerossol é essencial para um tratamento bem-sucedido, conforme detalhado nos itens a seguir:

Pressione a válvula duas vezes antes de utilizar o aerossol pela primeira vez.

Antes de cada uso, você deve observar as seguintes recomendações:

1. Retire a tampa protetora.
2. Expire profundamente.
3. Segure o frasco conforme demonstrado na fig. 1 e feche os lábios sobre o bocal. A seta e a base do frasco devem estar apontando para cima.

BEROTEC PACIENTE



Fig. 1

4. Inspire o mais profundamente possível e ao mesmo tempo pressione firmemente a base do frasco, liberando uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, remova o bocal e expire. Se for necessária uma segunda inalação, você deve repetir os passos de 2 a 4.

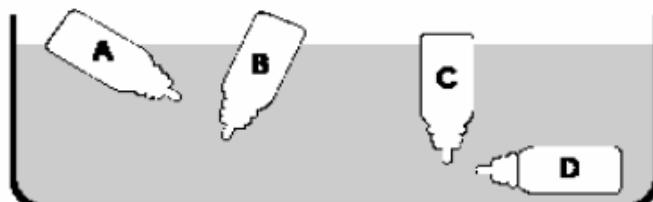
5. Recoloque a tampa protetora após o uso.

6. Caso o aerossol não tenha sido utilizado nos últimos três dias, pressione a válvula uma vez antes do uso.

O frasco não é transparente, portanto não é possível observar quando está vazio. O aerossol libera 200 doses (*puffs*); quando todas as 200 doses (*puffs*) tiverem sido liberadas, pode parecer que o frasco ainda contenha uma pequena quantidade de líquido; no entanto, você deve iniciar um novo frasco, uma vez que pode não ser liberada a quantidade correta para o tratamento.

A quantidade no seu aerossol pode ser verificada da seguinte maneira:

Remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um recipiente com água. O conteúdo pode ser estimado observando-se sua posição na água (ver fig. 2):



A – Vazio

B – $\frac{1}{4}$ do volume

C – Metade do volume

D – $\frac{3}{4}$ do volume ou mais

Limpeza do inalador

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

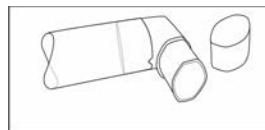
É importante manter o bocal do seu inalador limpo para garantir que o medicamento não se acumule e bloqueeie o spray.

Para a limpeza, primeiro retire a tampa protetora e remova o frasco do inalador. Enxágue todo o inalador com água morna até limpar toda medicação e/ou sujeira visível.



(fig. 3)

Após a limpeza agite o inalador e deixe secar, sem utilização de qualquer sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, recoloque o frasco e a tampa protetora.

BEROTEC PACIENTE

(fig. 4)

ATENÇÃO: o bocal plástico foi especialmente desenvolvido para uso com BEROTEC 100 mcg, para garantir a administração da quantidade correta de medicamento. O bocal nunca deve ser utilizado com outro aerosol dosificador, assim como BEROTEC 100 mcg também não deve ser utilizado com outro bocal que não o fornecido com o produto.

Posologia**a) Episódios de asma aguda e outras condições com constrição reversível das vias aéreas**

Na maioria dos casos, a inalação de 1 dose (*puff*) do aerosol por via oral é suficiente para alívio imediato dos sintomas. Se não ocorrer melhora dos sintomas após cerca de 5 minutos, pode-se inalar uma segunda dose até um máximo de 8 doses por dia (no máximo 8 *puffs*/dia).

Não havendo alívio dos sintomas após 2 doses (2 *puffs*), poderão ser necessárias doses adicionais; neste caso, você deve procurar assistência médica imediatamente (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

1 a 2 doses (1 a 2 *puffs*) do aerosol por via oral antes do exercício, até o máximo de 8 doses por dia (no máximo 8 *puffs*/dia).

BEROTEC aerosol só é recomendado para crianças sob critério médico e sob supervisão de um adulto.

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 com as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima inalação.

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?

Quando administrado por inalação, BEROTEC pode provocar sinais de irritação local.

– Reações comuns: tremor e tosse.

– Reações incomuns: hipocalêmia (diminuição do potássio no sangue), agitação, arritmia (alteração do ritmo do coração), broncoespasmo paradoxal (constrição ao invés da dilatação dos brônquios), náuseas (enjoo), vômitos, prurido (coceira).

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), nervosismo, cefaleia (dor de cabeça), tonturas, isquemia miocárdica (infarto), taquicardia, palpitações, irritação da garganta, hiperidrose (aumento do suor), reações cutâneas (da pele), urticária (manchas vermelhas e placas elevadas com coceira), cãibras musculares, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica (aumento do valor mais alto da pressão sanguínea), diminuição da pressão arterial diastólica (diminuição do valor mais baixo medido da pressão sanguínea).

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 ou cirurgião dentista.

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

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos descritos em reações adversas. Os que mais se sobressaem são: taquicardia, palpitações, tremores, alargamento da pressão de pulso (o pulso fica mais intenso e perceptível a quem examina), dor tipo



BEROTEC PACIENTE

angina, aumento da pressão, queda da pressão, arritmias e coloração vermelha na face. Também foi observada acidose metabólica (acidez excessiva do sangue).

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 – 1.0367.0006

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



20120613

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2013	0783151010/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783151010/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09	VP	Solução (gotas) Solução aerossol (HFA)
12/04/2013	0278678/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278678/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Indeferido dia 30/07/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Solução (gotas) Solução aerossol (HFA)