

MIFLONIDE[®]
(budesonida)

Novartis Biociências SA
Cápsulas com pó para inalação
200mcg e 400mcg

MIFLONIDE®
budesonida**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas com pó para inalação. Embalagens com 60 cápsulas de 200 microgramas com inalador.
Cápsulas com pó para inalação. Embalagens com 30 ou 60 cápsulas de 400 microgramas com inalador.

VIA INALATÓRIA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 200 ou 400 microgramas de budesonida.
Excipiente: lactose monoidratada (que contém proteínas do leite).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Miflonide® tem como substância ativa a budesonida e é utilizado:

- No tratamento da asma;
- Como adjuvante no tratamento da bronquite obstrutiva crônica (inflamação da mucosa que reveste as vias aéreas brônquicas), também conhecida como doença pulmonar obstrutiva crônica(DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos chamados corticosteroídes. Miflonide® apresenta-se como pó contido em cápsulas rosas / transparentes. O pó é inalado para os pulmões utilizando-se o inalador Aerolizer®.

Miflonide® é utilizado para redução da inflamação nos pulmões ajudando a manter a manter as vias aéreas abertas e reduzindo os sintomas da asma. A asma é causada pela inflamação das pequenas vias aéreas do pulmão. O uso regular de Miflonide® ajuda a prevenir crises de asma e facilita nos problemas respiratórios, como aqueles causados pela doença pulmonar obstrutiva crônica. Você deve continuar o tratamento com Miflonide® regularmente mesmo após o desaparecimento dos sintomas, sempre seguindo a orientação de seu médico.

Caso você tenha dúvidas de como Miflonide® funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as instruções de seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral desta bula.

Não use Miflonide®:

- Se você for alérgico (hipersensível) à budesonida ou à lactose. Se você acha que pode ser alérgico, solicite conselho ao seu médico;
- Se você tem ou teve tuberculose pulmonar (TB).

Caso qualquer uma das condições acima se aplique a você, não utilize este medicamento e entre em contato com seu médico.

Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Tenha cuidado especial**

- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteroide;
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma ou DPOC;

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, **informe seu médico antes de utilizar Miflonide®**.

- Se você desenvolver uma infecção de pulmão ou de via respiratória. Os sintomas podem incluir piora da tosse, febre ou secreções;
- Se você apresentar dificuldade de respirar com chiado ou tosse (broncoespasmo paradoxal) após o uso de Miflonide®;
- Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade de respirar ou engolir, vertigem ou inchaço da face e garganta durante o tratamento com Miflonide®;
- Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com Miflonide®;
- Se você apresentar visão borrada ou alterada.
- Se você apresentar problemas de sono ou depressão ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado

Se você desenvolver qualquer um dos sintomas acima, **informe seu médico imediatamente**.

Outras advertências

- **Não** engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas com o inalador Aerolizer®;
- **Não** tente inalar as cápsulas com um inalador diferente;
- Se você perceber que seu chiado ou a falta de ar estiver piorando, informe seu médico;
- **Não** utilize Miflonide® para tratar uma crise repentina de falta de ar. Se Miflonide® não foi prescrito com esse propósito, você deverá receber outro medicamento para isso;
- Não interrompa a terapia com anti-inflamatório oral repentinamente (por exemplo esteroides orais). Caso você tenha sido mantido em terapia com anti-inflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir gradualmente a dose deste à medida que você iniciar o uso de Miflonide®. Seu médico pode também solicitar a você que carregue um cartão de advertência porque, em caso de acidente, cirurgia ou infecção grave, sua condição pode requerer uma alta dose de terapia anti-inflamatória;
- Você deve manter disponível um broncodilatador de curta duração inalatório (como albuterol ou salbutamol) caso seja necessário aliviar os sintomas da asma;
- Seu médico pode solicitar exames para avaliar a função da glândula adrenal de tempos em tempos.
- Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento. Este procedimento reduzirá o risco de desenvolvimento de placas por infecção fúngica (*Candida albicans*) na boca.
- Se você tem alguma doença do fígado, informe o seu médico antes de tomar Miflonide. O seu médico irá prescrever a dose certa para você.

Doença do fígado

Se você tem qualquer doença do fígado ou sofre de icterícia, avise seu médico antes de utilizar Miflonide®. Seu médico prescreverá a dose correta para você.

Crianças e adolescentes (acima de 6 anos)

Crianças abaixo de 6 anos de idade não devem utilizar Miflonide®.

Se uma criança estiver utilizando um corticoide inalatório em altas doses por um longo período de tempo, o médico irá monitorar a altura da criança como parte do *check-up* regular.

Gravidez

Se você está grávida ou pretende engravidar, consulte seu médico antes de utilizar este medicamento. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar Miflonide® durante a gravidez. Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Lactação

Informe ao seu médico se está amamentando. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar Miflonide® durante a lactação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Miflonide® não parece afetar a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Informação sobre alguns componentes de Miflonide®: Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver intolerância grave à lactose, **informe seu médico antes de utilizar Miflonide®**.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento, mesmo se o medicamento foi obtido sem prescrição médica. Isto é particularmente importante para o seguinte:

- Certos medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por ex.: itraconazol, cetoconazol, claritromicina, rifampicina);
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por ex.: ritonavir, nelfinavir);
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de batimentos cardíacos irregulares. Se você estiver utilizando qualquer um dos medicamentos citados, seu médico deverá alterar a dose e/ou você deverá tomar outras precauções.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Miflonide® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

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.

Aspecto físico

Miflonide® é fornecido na forma de cápsulas rosa / transparente contendo um pó seco.

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?

Miflonide® está disponível em duas dosagens. Seu médico irá prescrever a dosagem mais adequada para você. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Quanto Miflonide® tomar

Asma

Adultos: 200 a 400 microgramas uma ou duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 1.600 microgramas por dia.

Crianças: 200 microgramas uma ou duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 800 microgramas por dia. **As crianças devem ser supervisionadas quando usarem o inalador.**

Bronquite Obstrutiva Crônica

Adultos: 200 a 400 microgramas duas vezes ao dia. Se necessário, o médico pode aumentar a dose até 1.600 microgramas por dia.

Se você não tem certeza de quantas cápsulas utilizar, pergunte ao médico ou farmacêutico antes de usar Miflonide®. Dependendo de como você responde ao tratamento, seu médico pode sugerir aumentar ou diminuir a dose.

Quando usar Miflonide®

Usar Miflonide® no mesmo horário todos os dias ajudará você a se lembrar de quando usar seu medicamento.

Como usar as cápsulas de Miflonide® com o inalador Aerolizer®

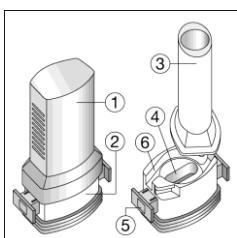
Siga as instruções ilustradas para aprender como utilizar as cápsulas de Miflonide® com o inalador Aerolizer®.

As cápsulas de Miflonide® devem ser utilizadas **somente com o inalador** fornecido na embalagem.

NÃO ENGULA AS CÁPSULAS. O pó das cápsulas é para ser utilizado apenas para inalação.

Atenção: Não engolir as cápsulas. Usar o pó da cápsula exclusivamente para inalação.

O inalador é composto pelas seguintes partes:



1. uma capa para proteger o bocal;
2. a base que permite uma liberação adequada do medicamento da cápsula;

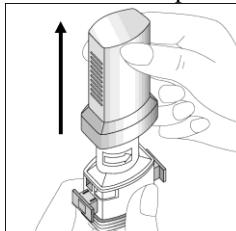
A base consiste em:

3. o bocal;
4. compartimento para a cápsula;
5. botões com "asas" laterais projetadas e pinos em cada lado;

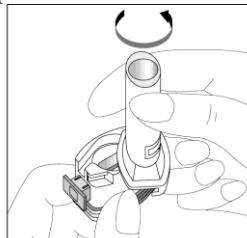
6. um canal de passagem do ar.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:

1 – Retire a tampa do inalador.



2 – Abra o compartimento da cápsula, segurando firmemente a base do inalador e girando o bocal na direção indicada pela seta.

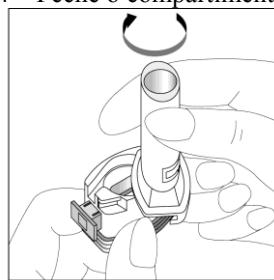


3 – Assegure-se que seus dedos estejam completamente secos. Retire uma cápsula do blíster e coloque-a horizontalmente no compartimento para a cápsula na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.

Atenção: Não coloque a cápsula no bocal!



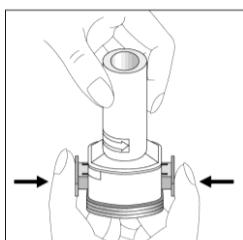
4 – Feche o compartimento da cápsula, voltando o bocal até que você escute um “click”.



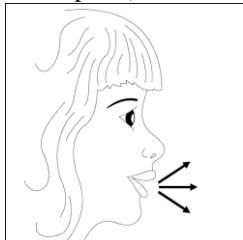
5 – Para liberar o pó da cápsula:

- Segure o inalador na posição vertical com o bocal para cima.
- Pressione firme e simultaneamente os botões, para romper a cápsula. Em seguida, solte os botões. Faça isso apenas uma vez.

Obs: Neste passo, a cápsula pode partir-se em pequenos fragmentos de gelatina que podem atingir sua boca ou a garganta. No entanto, a gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial.



6 – Expire (solte todo o ar do seu pulmão) o máximo possível.



7 – Para inalar seu medicamento profundamente para suas vias aéreas:

- Coloque o bocal do inalador na boca e incline levemente sua cabeça para trás.
- Feche firmemente os lábios ao redor dele.
- Inspire, pela boca, de maneira rápida e o mais profundamente possível.

Obs.: Você deve ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse no espaço superior ao compartimento da cápsula. Se não ouvir esse ruído, abra o compartimento da cápsula, verifique se a cápsula está solta. Caso a cápsula esteja presa bata levemente no fundo do inalador e em seguida, repita o passo 7.

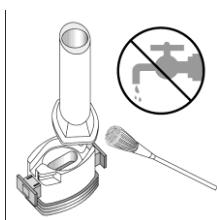
NÃO tente desprender a cápsula apertando repetidamente os botões.



8 – Após inspirar através do inalador, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir; enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida, expire pelo nariz. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 6 a 8.

9 – Após o uso de todo o pó, abra o compartimento da cápsula (vide passo 2), remova a cápsula vazia e use um pano seco ou uma escova macia para remover o pó que porventura restou.

Obs.: NÃO UTILIZE ÁGUA para limpar o inalador.



10 – Feche o bocal e recoloque a capa.

Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento. Este procedimento reduzirá a probabilidade de desenvolvimento de placas por infecção fúngica (*Candida albicans*) na boca.

Quanto tempo usar Miflonide®

É importante que você use Miflonide® regularmente, conforme orientado pelo seu médico. Você deve continuar usando Miflonide® mesmo que não tenha nenhum sintoma de asma, pois vai ajudar a prevenir que as crises de asma aconteçam. Se você tiver dúvidas sobre o tempo de uso de Miflonide®, fale com seu médico ou com seu farmacêutico. Continue usando Miflonide® conforme seu médico te orientar.

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.

Interrupção do tratamento

A interrupção do tratamento pode agravar sua asma. **Não pare de tomar Miflonide®** a não ser que o seu médico diga para fazê-lo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se houver esquecimento de uma dose, aguarde para tomar a próxima no horário usual. A dose não deve ser dobrada para compensar aquela que foi esquecida.

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

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

Como com todos os medicamentos, pacientes usando Miflonide® podem apresentar alguns efeitos adversos, embora não ocorram em todos os pacientes.

Alguns efeitos raros, porém graves (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dificuldade em respirar com chiado ou tosse;
- Graves reações alérgicas de pele com erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, vertigem e/ou inchaço da face ou garganta;
- Fraqueza extrema, perda de peso, náusea e diarreia persistente; estes podem ser sintomas de uma diminuição da atividade da glândula adrenal;
- Ganho de peso, face em formato de lua, fraqueza e/ou obesidade abdominal; estes podem ser sintomas de um distúrbio hormonal chamado de Síndrome de *Cushing* ou hiperadrenocorticismo;
- Visão borrada ou alterada (visão turva ou pressão aumentada no olho).

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

Outros efeitos adversos sérios em pacientes utilizando um medicamento parecido (com a mesma substância ativa de Miflonide®) para tratar a DPOC durante um longo período (3 anos) foram reportados na literatura

- Febre, tosse, dificuldade em respirar, chiado (sintomas de pneumonia).

Se você apresentar algum desses, **avise seu médico imediatamente.**

Efeitos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tosse.

Se este efeito te afetar gravemente, **informe seu médico.**

Efeitos adversos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Atraso do crescimento em crianças e adolescentes;
- Afinamento dos ossos. Quanto mais denso seu osso, menos provável que ele se quebre/frature;
- Infecção da boca ou garganta (por exemplo, candidíase oral);
- Rouquidão;
- Garganta inflamada ou irritada.

Se qualquer um desses efeitos te afetarem gravemente, **informe seu médico.**

Alguns outros efeitos adversos podem ocorrer, mas a frequência é desconhecida

- Problemas de sono, depressão e sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado. Estes distúrbios comportamentais são mais prováveis de ocorrer em crianças;
- Dermatite de contato, a qual pode ocorrer quando a superfície da pele entra em contato com uma substância proveniente de fora do corpo (alérgenos ou irritantes).

Se qualquer um desses efeitos te afetarem gravemente, **informe seu médico.**

Outros efeitos adversos em pacientes que utilizam medicamento similar ao Miflonide® (medicamentos com o mesmo princípio ativo) para tratar a DPOC durante um longo período de tempo (3 anos):

- Manchas roxas na pele.

Se este efeito te afetar gravemente, **avise seu médico.**

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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?

Se você usar muito Miflonide® ou outro alguém usar accidentalmente suas cápsulas, contate **o médico ou o hospital imediatamente para saber o que fazer**. Mostre-lhes a embalagem. Tratamento médico pode ser necessário.

Overdose aguda

O nível tóxico da budesonida é baixo. O efeito que causa problemas devido à inalação de grandes quantidades do fármaco durante um curto período de tempo é a falta do funcionamento de uma via hormonal (eixo hipotálamo-hipófise-adrenal). Nenhuma ação especial de emergência precisa ser tomada. O tratamento com Miflonide® deve ser continuado na dose recomendada para controlar a asma.

Overdose crônica

Corticosteroides inalatórios podem produzir efeitos em todo o organismo, particularmente em altas doses prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são menos prováveis de ocorrer quando comparados com corticosteroides orais. Alguns possíveis efeitos sistêmicos incluem alta do funcionamento de uma via hormonal, aumento do nível de corticoide / Síndrome de *Cushing*, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição do corpo ósseo, catarata e glaucoma (aumento da pressão nos olhos), reações de hipersensibilidade (alergias) e mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (principalmente em crianças).

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 – 1.0068.0093

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 04.07.13

2013-PSB/GLC-0616-s

VP5

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	0276745/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP3	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 30 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL
02/08/2013	0634720/13-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP4	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 30 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL
07/03/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Dizeres Legais 	VP5	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 30 + INAL - 400 MCG CAP GEL DURA P/INAL CT BL AL PLAS INC x 60 + INAL