

AEROGOLD[®]

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Spray - Aerossol

100mcg

AEROGOLD[®]

sulfato de salbutamol

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerogold[®]

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerogold[®] spray é um aerossol pressurizado, apresentado em frascos de alumínio com 200 doses, acompanhado de aplicador plástico de polipropileno especialmente desenhado para inalação por via oral.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de Aerogold[®] spray contém:

sulfato de salbutamol 120 mcg (equivalentes a 100 mcg de salbutamol)

excipiente* q.s.p 1 dose

*norflurano (HFA134a)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aerogold[®] spray é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observam-se melhoras significativas da função pulmonar logo após a inalação de salbutamol¹⁻³, e a broncodilatação máxima ocorre no período de 5 a 15 minutos, perdurando por até 6 horas^{1,4-7}.

O salbutamol é eficaz no tratamento de crianças asmáticas⁸.

1. Mahajan VK *et al.* Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5): 319-324, 1977.
2. Tattersfield AE *et al.* Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Eng J Med*. 281(24): 1323-1326, 1969.
3. Riding WD *et al.* The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1): 37-45, 1970.
4. Choo-Kang YFJ *et al.* Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652): 287-289, 1969.
5. Kamburoff PL *et al.* Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54. 1970.
6. Snider GL *et al.* Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. *JAMA*. 221(7): 682-685. 1972.
7. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA*. 253(14): 2068-2072. 1985.
8. Kemp JP *et al.* Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. *J Allerg Clin Immunol*. 83(3) 697-702, 1989.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do Aerogold[®] spray é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos).

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto ativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa, oral ou inalatória, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose atinge as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou se deposita na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada



que é deglutida em seguida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Aerogold®** spray é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e ocasionalmente por via oral (na forma de comprimidos) seja usada no controle do parto prematuro não complicado, em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto ou toxemia da gravidez, as formas de inalação deste medicamento não são adequadas no trabalho de parto prematuro. Assim, as preparações para inalação com salbutamol não devem ser usadas no aborto iminente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Deve-se acompanhar o tratamento da asma com um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por testes de função pulmonar.

Devido à presença de vários efeitos adversos causados por doses excessivas, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência da administração de **Aerogold®** spray, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

O aumento do uso de agonistas de receptores beta₂-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. No caso de pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Os pacientes devem ser alertados para a importância de procurar orientação médica caso uma dose antes eficaz de salbutamol não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas a fim de que qualquer medida adicional necessária seja adotada.

A terapia com beta₂-agonistas pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Aerogold® spray deve ser administrado com cautela em pacientes com tireotoxicose.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com **Aerogold spray** deve ser descontinuada imediatamente, o paciente deve ser reavaliado e, se necessário, deve-se instituir novo tratamento.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento da asma aguda ou instável. A asma aguda requer avaliação médica regular que inclua testes de função pulmonar, pois os pacientes correm risco de sofrer crises graves que podem causar a morte. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, com limitação da capacidade física e valores de pico de fluxo expiratório abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteroides inalatórios em doses altas (como > 1 mg/dia de beclometasona) ou de corticosteroides orais.

A técnica de inalação do paciente deve ser verificada para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a inspiração e, dessa forma, se possa obter a liberação perfeita da droga nos pulmões.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos dos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomavam múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e ao fato de a taxa observada de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Lactação



Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

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

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos conjuntamente.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes que recebem tratamento com inibidores da monoaminooxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico desses medicamentos poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerogold® spray é um líquido incolor, altamente volátil.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Aerogold® spray deve ser administrado apenas por via oral de inalação.

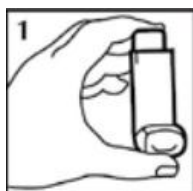
Antes de usar Aerogold® spray, leia a atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

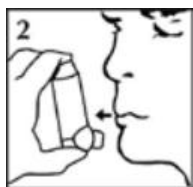
Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou se o inalador não for usado por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere dois jatos para o ar (ou para o ambiente) para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

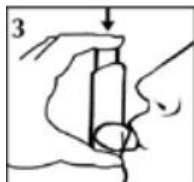
1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (o polegar deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire (solte 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 orientação do seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar (puxar o ar) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você (em geral, 10 segundos são suficientes).

Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante começar a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Se perceber uma “névoa” que sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca. Recomece a operação a partir do passo 2.

Caso tenha outras instruções para utilização do inalador, como o uso de espaçadores, comunique seus pacientes.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar e acione o inalador logo que ela comece a inspirar. Pratiquem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal.

Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com **Aerogold®** spray.

Instruções de limpeza

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Caso seu funcionamento esteja prejudicado, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruí-lo com objetos pontiagudos (como um alfinete). Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia

O salbutamol tem tempo de duração de ação de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

O aumento do uso de agonistas dos β_2 -receptores pode significar o agravamento da asma. Nessas condições, deve-se fazer a reavaliação do plano de terapia do paciente, e a terapia concomitante com glicocorticoides deve ser considerada. Como podem existir reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a frequência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).

Crianças : 100 mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno.

Crianças: 100 mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno, que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica: (ver o item Advertências e Precauções)

Adultos: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de **Aerogold®** spray não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica o agravamento da asma.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): tremor; dor de cabeça; taquicardia.



Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): palpitações; irritação na boca e na garganta; câimbra muscular.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): hipocalcemia (a terapia com agonistas β_2 -adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos β_2 -agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Há risco de hipocalcemia na superdosagem de **Aerogold®** spray. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose láctica tem sido relatada associada a doses terapêuticas elevadas, bem como overdose por terapia com β_2 -agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e consequentemente da acidose metabólica pode ser indicado (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.1013.0043

Farm. Resp.: Valeria Medeiros Miqueloti

CRF/SP nº 51.263

Fabricado por: Medispray Laboratories Private Ltd. Goa, Índia.

Sob licença de: Cipla Ltd., Índia.

Importado por: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Frei Liberato de Gries, 548, São Paulo, Brasil.

CNPJ 44.363.661/0001-57



Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
17/02/2014	0122453/14-1	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	17/02/2014		Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	17/02/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão.	VP e VPS	100 MCG/DOSE PO AER INAL CT FR SPR AL X 200 DOSES
XX/09/2014	Versão Atual	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	XX/09/2014	Versão Atual	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	XX/09/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE PO AER INAL CT FR SPR AL X 200 DOSES