

Miflasona
(dipropionato de beclometasona)

Novartis Biociências SA
cápsulas com pó para inalação
200 ou 400 mcg

MIFLASONA®

dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÕES

Miflasona® 200 ou 400 mcg – embalagens contendo 60 cápsulas com pó para inalação, com um inalador.

VIA INALATÓRIA**USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Miflasona® contém 200 ou 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

Excipientes: lactose monoidratada e gelatina (componente das cápsulas).

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

Tratamento de prevenção das crises de asma brônquica. Miflasona® apresenta vantagens no tratamento aos pacientes não controlados adequadamente pelo uso ocasional de broncodilatadores e/ou de cromoglicato de sódio e aos pacientes com asma grave dependentes de corticosteroides sistêmicos ou de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Miflasona® contém uma substância ativa chamada dipropionato de beclometasona, que pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides.

É fornecido como um pó seco contido em cápsulas. O pó seco é inalado para o pulmão através do dispositivo inalador fornecido.

Miflasona® é utilizada no tratamento da asma. A asma é causada pela inflamação (inchaço e irritação) das pequenas vias aéreas nos pulmões.

Miflasona® reduz o inchaço e irritação nas paredes das pequenas passagens de ar nos pulmões e assim alivia os problemas respiratórios. Demora alguns dias para fazer efeito e é mais eficaz se você usar cuidadosamente a dose e o número de doses prescritas pelo seu médico.

Você não deve interromper ou modificar o tratamento sem consultar o seu médico.

Se você tem alguma dúvida sobre como Miflasona® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Miflasona® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) à beclometasona ou a qualquer componente da formulação e a pacientes com tuberculose (ativa ou latente). Se isto se aplica a você, **informe ao seu médico antes de utilizar Miflasona®**.

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Miflasona®

- Se você está tomando outro medicamento corticosteroide;
- Se você sofre de uma infecção no peito, tem excesso de muco nas vias aéreas ou infecções nas vias respiratórias;
- Se a sua asma parece estar piorando. Talvez você esteja com mais chiado e mais falta de ar do que o habitual, seu inalador de alívio parece ser menos efetivo, se você está utilizando mais doses do seu medicamento de resgate do que o habitual ou se você sente que não está melhorando.

Se você tiver algum desses sintomas, informe ao seu médico imediatamente.

Outras advertências especiais

- **Não engula as cápsulas** – elas devem apenas ser utilizadas com o inalador;
- Você **não deve utilizar um inalador diferente** para tentar inalar o pó das cápsulas;
- **Não utilize Miflasona®** para tratar um ataque repentino de falta de ar. Você precisará de um medicamento separado para isso;
- Não pare repentinamente a terapia com anti-inflamatórios orais. Se você estiver sendo mantido em uma terapia com anti-inflamatórios orais durante um período prolongado, seu médico poderá reduzir esta dose gradualmente

enquanto a Miflasona® é introduzida. Seu médico também poderá pedir que você leve um cartão de aviso, pois em caso de acidente, cirurgia ou infecção séria, sua condição poderá requerer administração suplementar de terapia anti-inflamatória;

- Você deve ter disponível um broncodilatador inalatório de curta duração (como fenoterol ou salbutamol), se for necessário aliviar os sintomas da asma aguda;
- Enxágue bem a boca com água depois de utilizar o medicamento. Cuspa a água de enxágue. Fazer isso reduzirá a probabilidade de desenvolver uma infecção por fungos (sapinho) na boca.

Crianças

Se uma criança estiver utilizando Miflasona® em doses elevadas por um período prolongado, o médico irá monitorar a altura da criança como parte do check-up (acompanhamento) regular.

Gravidez e lactação

Miflasona® deve ser evitada durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Converse com seu médico antes de usar Miflasona®, se você está grávida, planeja engravidar ou se estiver amamentando. Seu médico irá decidir se os benefícios superam os possíveis riscos.

Se você estiver recebendo Miflasona® durante/por toda a gravidez, o peso e a liberação de urina do bebê recém-nascido deverão ser monitorados.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não houve nenhum relato ou efeitos da Miflasona® sobre os efeitos de outros medicamentos ou vice-versa.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Aspecto: cápsulas de gelatina duras, corpo incolor transparente e tampa marrom escura com pó branco.

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?

Cuidados de administração

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar Miflasona®

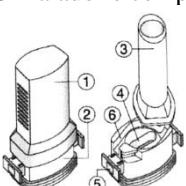
As cápsulas de Miflasona® não devem ser engolidas. O pó das cápsulas é apenas para inalação oral e deve ser utilizado somente com o inalador fornecido na embalagem.

O conteúdo das cápsulas deve ser inalado utilizando o inalador apropriado. A eficácia deste medicamento depende, em parte, do uso correto do inalador.

Se necessário, converse com seu médico ou farmacêutico para explicações detalhadas.

Siga as instruções ilustradas para aprender como usar as cápsulas de Miflasona® com o inalador.

O inalador é composto pelas seguintes partes:



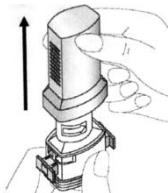
1. uma capa para proteger o bocal do inalador;
2. a base que permite uma liberação adequada do medicamento da cápsula;

A base consiste em:

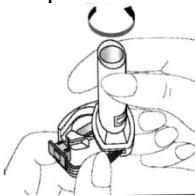
3. bocal;
4. compartimento para a cápsula;
5. botões com “asas” laterais projetadas e pinos em cada lado;
6. um canal de passagem do ar.

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.

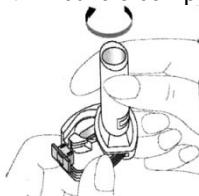


3. Assegure-se que seus dedos estejam completamente secos. Retire uma cápsula do blíster e coloque-a horizontalmente no compartimento para cápsula na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.

Atenção: Não coloque a cápsula dentro do bocal!



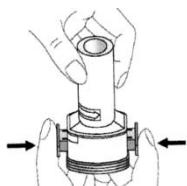
4. Feche o compartimento da cápsula, voltando o bocal até escutar um “click”.



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 chegar até sua boca ou garganta. No entanto, a gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial.



6. expire o máximo possível (solte todo o ar dos seus pulmões o máximo que conseguir).



7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche firmemente os lábios ao redor dele. Incline levemente sua cabeça para trás e inspire pela boca de maneira rápida e o mais profundamente possível.



8. Retire o inalador da sua boca e segure sua respiração pelo maior tempo que você conseguir. Depois respire normalmente. Abra o inalador para verificar 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 pó, remova a cápsula vazia, retorne o bocal para a posição original e recoloque a capa do bocal.

Limpeza: limpe o bocal e o compartimento para cápsulas com um pano seco para remover qualquer resíduo de pó.

Obs: NÃO UTILIZE ÁGUA para limpar o inalador.



Enxágue sua boca após inalar o produto.

Quanto usar de Miflasona®

Miflasona® está disponível em duas concentrações diferentes. O seu médico irá decidir qual a concentração que você precisa.

A dose é determinada estritamente com base individual e será ajustada pelo seu médico com base na gravidade da sua asma.

Miflasona® deve ser administrado regularmente todos os dias para manter o controle da asma. Para reduzir o risco de infecção por *Candida sp* recomenda-se enxaguar bem a boca com água após cada dose.

Adultos - A dose usual para adultos é de 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia. Para asma grave, a dose pode ser aumentada para até 2.000 mcg por dia.

Crianças - A dose usual de Miflasona® para crianças é de 100-200 mcg, 2 vezes ao dia. Para asma grave, a dose pode ser aumentada para até 800 mcg por dia. Miflasona® deve ser utilizado em crianças sob a supervisão de um adulto. O uso do inalador deve depender da habilidade da criança de utilizá-lo corretamente.

Recomenda-se o uso de Miflasona® a partir dos 5 anos de idade, visto que crianças abaixo dessa faixa etária podem não apresentar a coordenação e o fluxo inspiratório necessários para a correta inalação do produto.

Idosos, pacientes com insuficiência renal ou hepática - Não é necessário realizar ajuste de dose em pacientes idosos ou com insuficiência renal ou hepática.

A administração de Miflasona® é feita através do inalador. Os pacientes devem ser instruídos quanto ao uso apropriado do inalador para garantir que o medicamento atinja as áreas adequadas do pulmão.

Quando usar Miflasona®

Usando Miflasona® no mesmo horário todos os dias, irá ajudar você a lembrar quando usar o seu medicamento. Deve-se manter um intervalo regular entre as sessões de inalação.

Durante quanto tempo usar Miflasona®

O tratamento da asma requer esforço diário da sua parte. Este medicamento deve ser utilizado com muita regularidade e durante o tempo que o seu médico aconselhou.

Ele não deve ser interrompido antes de conversar com o seu médico, mesmo se os sintomas tenham melhorado bastante, uma vez que ele pode ajudar a prevenir que ocorram ataques de asma.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve usar Miflasona®, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de usar Miflasona®

Interromper o tratamento com Miflasona® pode aumentar as chances de agravamento da sua asma. **Não pare de usar Miflasona® de repente** a menos que seu médico peça para você fazê-lo.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de inalar uma dose, inale a próxima dose no horário habitual. NÃO inalar uma dose em dobro para compensar a que você esqueceu.

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 todos os medicamentos, os pacientes usando Miflasona® podem ter reações adversas, embora nem todos pacientes as tenham.

Efeitos na boca e garganta:

- Infecções fúngicas;
- Rouquidão na voz;
- Desconforto.

Efeitos no osso:

- Enfraquecimento dos ossos. Quanto mais densos seus ossos forem, menos eles serão suscetíveis a quebrar.

Efeitos sobre as glândulas suprarrenais:

- Diminuição do funcionamento da glândula adrenal.

Se alguma das reações adversas se agravarem ou se você detectar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, por favor informe ao seu médico ou farmacêutico.

Outras reações adversas têm sido relatadas em pacientes que utilizam medicamentos similares (corticosteroides inalatórios):

- Afinamento da pele;
- Reações adversas comportamentais:
Ansiedade,
Depressão,
Distúrbios do sono,

- Comportamento anormal (hiperexcitado e irritado), especialmente em crianças;
- Retardo no crescimento em crianças.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você usou muito Miflasona®, ou alguém accidentalmente usou as suas cápsulas, entre em contato com um médico ou hospital para consulta imediata. Mostre a embalagem. Tratamento médico pode ser necessário.

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.

Dizeres legais
MS – 1.0068.0098

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



CDS 22.09.14

2014-PSB/GLC-0707-s

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
04/04/2014	0255337/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2014	0255337/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP1	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL - 400 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL
21/10/2014	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/10/2014	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP2	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL - 400 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL
							<ul style="list-style-type: none"> - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar 	VPS2	<ul style="list-style-type: none"> - 200 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL - 400 MCG CAP INAL CT BL AL PLAS INC X 60 + INAL

Miflasona (dipropionato de beclometasona) / cápsulas com pó para inalação/ 200 ou 400 mcg