

Alenia

Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.
cápsula
6 mcg + 100 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALENIA 6/100 mcg
fumarato de formoterol diidratado + budesonida

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 cápsulas para inalação de ALENIA 6/100 mcg com inhalador.

Embalagem contendo 60 cápsulas para inalação de ALENIA 6/100 mcg (refil).

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de ALENIA 6/100 mcg contém:

fumarato de formoterol diidratado 6 mcg

budesonida 100 mcg

Excipiente: lactose monoidratada

Atenção: Em cada inalação de ALENIA 6/100 mcg a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol diidratado equivale a dose liberada de 4,5 mcg e a dose medida de 100 mcg de budesonida equivale a dose liberada de 80 mcg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALENIA 6/100 mcg é indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstricção (fechamento parcial dos brônquios provocado por uma contração do mesmo) ou broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial), em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALENIA reduz os casos de agravamentos de asma. O mecanismo de ação dos princípios ativos presentes no ALENIA estão discutidos a seguir:

formoterol diidratado

O formoterol diidratado tem ação no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstricção ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios) em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de ALENIA e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única.

budesonida

A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como anti-inflamatórios, ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica. O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALENIA não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes do medicamento que são: fumarato de formoterol diidratado, budesonida e lactose.

A budesonida também é contraindicada em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

Informe seu médico se você tem ou já teve outros problemas de saúde, principalmente: problemas cardíacos, diabetes, baixa taxa de potássio no sangue ou função alterada da tireoíde. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

ALENIA deve ser utilizado com cautela quando o paciente apresentar desordens cardiovasculares (doenças no coração ou vasos sanguíneos), incluindo coronariopatia (doença nas artérias do coração), insuficiência coronariana (doença nas artérias do coração), arritmia cardíaca (batimentos cardíacos em ritmo anormal) e hipertensão (pressão alta).

Nos casos de pacientes com desordem convulsiva (ataque de convulsão), esta pode ser agravada com o uso de ALENIA.

No caso de pacientes com *diabetes mellitus* ou ainda cetoacidose diabética (complicação do diabetes), a condição da doença pode ser agravada devido ao uso de ALENIA.

Não devemos exceder as doses recomendadas pelo médico.

Pacientes com tireotoxicose (excesso de hormônio da tireoíde) podem apresentar agravo desta doença com o uso de ALENIA devido à presença de formoterol em sua formulação.

Pacientes idosos não necessitam de qualquer ajuste de dose.

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

Manipule as cápsulas somente no momento da aplicação. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e aplicação do medicamento.

Não deixe o medicamento em locais úmidos como banheiro e lavanderia; nem em locais quentes como dentro do carro, próximo ao fogão nem em exposição solar como, por exemplo, próximo a janelas.

Não engolir as cápsulas, ou ingerir seu conteúdo. O conteúdo das cápsulas de ALENIA deve ser inalado e para isso deve-se utilizar o dispositivo próprio denominado de Aerocaps.

Pacientes que apresentarem sintomas como tontura ou sintomas semelhantes devem evitar dirigir ou manusear máquinas.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

ALENIA não deve ser usado em conjunto com:

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO:

Interações de maior gravidade:

. O uso concomitante da budesonida e acebutolol, alprenolol, arotinolol, atenolol, befunolol, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, carteolol, carvedilol, celiprolol, dilevalol, esmolol, iproniazida, landiolol, levobetaxolol, levobunolol, mepindolol, metipranolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, nifradilol, oxprenolol, penbutolol, pindolol, propranolol, sotalol, talinolol, tertatolol ou timolol pode diminuir a sua eficiência e/ou de uma das substâncias acima.

. O uso concomitante da budesonida e brofaromina, clorgilina, furazolidona, isocarboxazida, lazabemida, linezolida, moclobemida, nialamida, pargiline, fenelzina, procarbazina, rasagilina, selegilina, toloxatona ou tranielcipromina, pode aumentar o risco da ocorrência de agitação, distúrbios do humor e aumento da frequência cardíaca.

. O uso concomitante da budesonida e bupropiona pode aumentar a sensibilidade dos pacientes a estímulos convulsivos.

Interações de gravidade moderada:

. O uso concomitante de budesonida e amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, opipramol, protriptilina, trimipramina pode potencializar os efeitos cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos) das drogas acima citadas.

. O uso concomitante de claritromicina, eritromicina, itraconazol e cetoconazol e budesonida pode aumentar sua concentração na circulação sanguínea.

. O uso concomitante de budesonida e sargramostim pode aumentar os efeitos de proliferação das células da medula óssea que normalmente já são ocasionados pelo sargramostim.

Interações de menor gravidade:

. O uso associado á budesonida com amiodarona aumenta o risco de desenvolvimento de Síndrome de Cushing que é um conjunto de sinais e sintomas associados ao aumento da exposição à cortisona sintética ou mesmo àquela que é produzida pelo organismo, este aumento determina aumento de peso e do depósito de gordura, pele avermelhada fina e frágil, aparecimento de estrias de cor avermelhada e violeta, diminuição e fraqueza da musculatura, nervosismo, insônia e alteração de humor, alterações menstruais, aumento de pêlos e espinhas, mudança na voz e queda do cabelo, pode ocasionar o aparecimento de hipertensão arterial e diabetes, dor de cabeça, sede exagerada, aumento do volume urinário, aumento do apetite e visão borrada, outro acometimento provável é a osteoporose.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO

Interação de gravidade moderada:

A ingestão associada de suco de grapefruit (toranja) associada à budesonida duplica os efeitos da budesonida.

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?

ALENIA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

Não deixe o medicamento em locais úmidos como banheiro e lavanderia; nem em locais quentes como dentro do carro, próximo ao fogão nem em exposição solar como, por exemplo, próximo a janelas.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

As cápsulas de ALENIA 6/100 mcg possuem a tampa de coloração rosa claro e o corpo incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALENIA deve ser usado de acordo com a prescrição feita pelo médico e que deve estar de acordo com a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas, sendo este ajuste denominado de Tratamento de Manutenção Regular.

Asma:

Para uso inalatório em adultos e crianças acima de 4 anos de idade

Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula, 1 vez ao dia (6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida), a 1 cápsula, duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida), com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas (24 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida).

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): inalar de 1 cápsula (6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida), a 2 cápsulas (12 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida, duas vezes ao dia), com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas (24 mcg de formoterol e 400mcg de budesonida). Durante uma piora da asma, a dose, em adultos, pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia (48 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida).

Pacientes idosos não necessitam de ajuste de dose. A budesonida e o formoterol diidratado são essencialmente metabolizados pelo fígado, é previsível que se verifique um aumento da exposição em pacientes com cirrose hepática grave.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, sem consequências.

As cápsulas só devem ser retiradas do frasco e manuseadas imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Modo de usar:

1. Retire a tampa do inalador.
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.
3. Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
4. Feche o inalador.
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.
Obs : Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.
9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Importante: lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: a cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

Conservação e limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não lave o inalador.

Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Figura 1



Figura 2



Figura 3

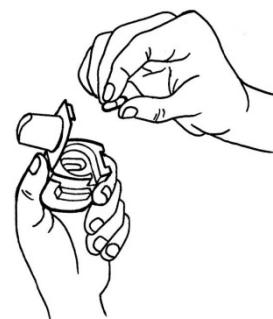


Figura 4



Figura 5

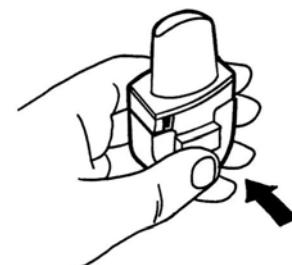


Figura 6

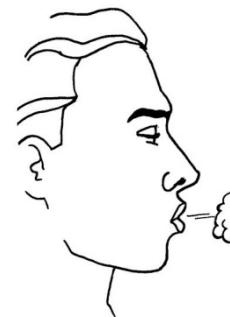


Figura 7



Figura 8



Figura 9



Caso você faça uso da medicação por via não recomendada, pode não obter o benefício previsto pelo tratamento e determinar uma piora da doença de base (asma).

Deve-se ter atenção na administração de ALENIA, pois esta medicação deve ser administrada sempre por via inalatória, ou seja, a cápsula de ALENIA deve ser manuseada e inalada de acordo com a ilustração acima. Não ingerir as cápsulas ou abri-las para sua administração.

Informe o seu médico, caso precise usar outra medicação para obter o controle da sua asma.

Não use este medicamento caso a embalagem, frasco ou cápsulas estejam danificados.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

No caso de Tratamento de Manutenção Regular de Asma: caso o paciente se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizar o medicamento, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais possíveis são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, irritação ou inflamação de faringe e cavidade nasal e infecções do trato respiratório superior (do nariz a traqueia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, diarreia, má digestão, náuseas, dor de estômago, dor abdominal superior, infecção intestinal de causa viral, vômitos, infecção urinária, dor nas articulações, dor nas costas, dor muscular, espasmos musculares, tontura, tremor, rinite bronquite aguda, infecção do trato respiratório inferior (da traquéia até os pulmões), congestão nasal, inflamação da faringe, sinusite, boca seca, rouquidão, leve irritação de garganta, tosse, infecções fúngicas na boca e garganta (candidíase), agitação, insônia, infecções respiratórias e queda do potássio sanguíneo.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata, glaucoma (aumento da pressão ocular).

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?

Em caso de superdosagem, ou seja, doses maiores /do que as recomendadas, você deve suspender imediatamente a medicação e procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte. É recomendada a monitorização cardíaca periódica.

A superdosagem de formoterol diidratado pode causar náuseas, vômitos, tremores, dor de cabeça, insônia, palpitações, taquicardia, dor no peito, aumento da freqüência cardíaca. Poderá igualmente ocorrer diminuição importante da pressão, arritmia ventricular, acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), diminuição dos níveis de potássio no sangue e aumento da glicose no sangue.

Não é esperada que uma superdosagem de budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizada por muito tempo em doses excessivas, podem ocorrer efeitos similares aos dos glicocorticóides como: pressão alta, retenção de sódio e água, aumento da glicose, gastrite, osteoporose, aumento das células brancas do sangue, aumento da pressão intraocular, catarata e predisposição a infecções.

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 - 1.1213.0399

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



Alenia

Achē Laboratórios Farmacêuticos S.A.
cápsula
6 mcg + 200 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALENIA 6/200 mcg
fumarato de formoterol diidratado + budesonida

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 cápsulas para inalação de ALENIA 6/200 mcg com inhalador.
Embalagem refil contendo 60 cápsulas para inalação de ALENIA 6/200 mcg.

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de ALENIA 6/200 mcg contém:

fumarato de formoterol diidratado 6 mcg

budesonida 200 mcg

Excipiente: lactose monoidratada

Atenção:

Em cada inalação de ALENIA 6/200 mcg a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol diidratado equivale à dose liberada de 4,5 mcg e a dose medida de 200 mcg de budesonida equivale à dose liberada de 160 mcg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALENIA 6/200 mcg é indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstricção (fechamento parcial dos brônquios provocado por uma contração dos mesmos) ou broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial do mesmo), em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALENIA reduz os casos de agravamentos da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os mecanismos de ação dos princípios ativos presentes no ALENIA (fumarato de formoterol diidratado e budesonida) estão discutidos a seguir:

formoterol diidratado

O formoterol diidratado em ação no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstricção ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios) em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de ALENIA e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única.

budesonida

A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como anti-inflamatórios, ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação

tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica e na doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema pulmonar). O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALENIA não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes do medicamento que são: fumarato de formoterol diidratado, budesonida e lactose.

A budesonida também é contraindicada em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

Informe seu médico se você tem ou já teve outros problemas de saúde, principalmente: problemas cardíacos, diabetes, baixa taxa de potássio no sangue ou função alterada da tireoide. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

ALENIA deve ser utilizado com cautela quando o paciente apresentar desordens cardiovasculares (doenças no coração ou vasos sanguíneos), incluindo coronariopatia (doença nas artérias do coração), insuficiência coronariana (doença nas artérias do coração), arritmia cardíaca (batimentos cardíacos em ritmo anormal) e hipertensão (pressão alta).

Nos casos de pacientes com desordem convulsiva (ataque de convulsão), esta pode ser agravada com o uso de ALENIA.

No caso de pacientes com *diabetes mellitus* ou ainda cetoacidose diabética (complicação do diabetes), a condição da doença pode ser agravada devido ao uso de ALENIA.

Não devemos exceder as doses recomendadas pelo médico.

Pacientes com tireotoxicose (excesso de hormônio da tireoide) podem apresentar agravos desta doença com o uso de ALENIA devido à presença de formoterol em sua formulação.

Pacientes idosos não necessitam de qualquer ajuste de dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Manipule as cápsulas somente no momento da aplicação. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e aplicação do medicamento.

Não deixe o medicamento em locais úmidos como banheiro e lavanderia; nem em locais quentes como dentro do carro, próximo ao fogão nem em exposição solar como, por exemplo, próximo a janelas.

Não engolir as cápsulas, ou ingerir seu conteúdo. O conteúdo das cápsulas de ALENIA deve ser inalado e para isso deve-se utilizar o dispositivo próprio denominado de Aerocaps.

Pacientes que apresentarem sintomas como tontura ou sintomas semelhantes devem evitar dirigir ou manusear máquinas.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

. Interações de maior gravidade:

O uso concomitante da budesonida e acebutolol, alprenolol, arotinolol, atenolol, befunolol, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, carteolol, carvedilol, celiprolol, dilevalol, esmolol, iproniazida, landiolol, levobetaxolol, levobunolol, mepindolol, metipranolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pindolol, propranolol, sotalol, talinolol, tertatolol ou timolol pode diminuir a sua eficiência e/ou de um dos componentes acima.

O uso concomitante da budesonida e brofaromina, clorgilina, furazolidona, isocarboxazida, lazabemida, linezolida, moclobemida, nialamida, pargilina, fenelzina, procarbazina, rasagilina, selegilina, toloxatona ou trancipromina, pode aumentar o risco da ocorrência de agitação, distúrbios do humor e aumento da frequência cardíaca.

O uso concomitante da budesonida e bupropiona pode aumentar a sensibilidade dos pacientes a estímulos convulsivos.

. Interações de gravidade moderada:

O uso concomitante de budesonida e amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, opipramol, protriptilina, trimipramina pode potencializar os efeitos cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos) das drogas acima citadas.

O uso concomitante de claritromicina, eritromicina, itraconazol e cetoconazol com budesonida pode aumentar sua concentração na circulação sanguínea.

O uso concomitante de budesonida com sargamostim pode aumentar os efeitos de proliferação das células da medula óssea que normalmente já são ocasionados pelo sargamostim.

Interações de menor gravidade:

O uso associado á budesonida com amiodarona aumenta o risco de desenvolvimento de Síndrome de *Cushing* que é um conjunto de sinais e sintomas associados ao aumento da exposição à cortisona sintética ou mesmo àquela que é produzida pelo organismo, este aumento determina aumento de peso e do depósito de gordura, pele avermelhada fina e frágil, aparecimento de estrias de cor avermelhada e violeta, diminuição e fraqueza da musculatura, nervosismo, insônia e alteração de humor, alterações menstruais, aumento de pêlos e espinhas, mudança na voz e queda do cabelo, pode ocasionar o aparecimento de hipertensão arterial e diabetes, dor de cabeça, sede exagerada, aumento do volume urinário, aumento do apetite e visão borrada, outro acometimento provável é a osteoporose.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO

. Interação de gravidade moderada:

A ingestão de suco de grapefruit (toranja) associada à budesonida duplica os efeitos da budesonida.

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?

ALENIA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

Não deixe o medicamento em locais úmidos como banheiro e lavanderia; nem em locais quentes como dentro do carro, próximo ao fogão nem em exposição solar como por exemplo próximo a janelas.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

As cápsulas de ALENIA 6/200 mcg possuem a tampa de coloração rosa escuro e o corpo incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALENIA deve ser usado de acordo com a prescrição feita pelo médico e que deve estar de acordo com a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma ou da doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema), a dose deve ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas, sendo este ajuste denominado de Tratamento de Manutenção Regular.

TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO REGULAR

Doses recomendadas:

Asma:

Para uso inalatório em adultos e crianças acima de 4 anos de idade

Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula, 1 vez ao dia (6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida) a 1 cápsula, duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida), com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas (24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida).

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): inalar de 1 cápsula (6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida), a 2 cápsulas (12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida), duas vezes ao dia, com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas totalizando 24 mcg de formoterol e 800mcg de budesonida. Durante uma piora da asma, a dose, em adultos, pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia, totalizando 48 mcg de formoterol e 1600 mcg de budesonida

DPOC:

Adultos a partir de 18 anos de idade: 2 inalações duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida) por dose duas vezes ao dia, com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas totalizando 24 mcg de formoterol e 800mcg de budesonida. Dose máxima diária de 4 inalações.

Atenção:

Em cada inalação de ALENIA 6/200 mcg a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol diidratado equivale à dose liberada de 4,5 mcg e a dose medida de 200 mcg de budesonida equivale à dose liberada de 160 mcg.

Pacientes idosos não necessitam de ajuste de dose. A budesonida e o formoterol diidratado são essencialmente metabolizados pelo fígado, é previsível que se verifique um aumento da exposição em pacientes com cirrose hepática grave.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, sem consequências.

As cápsulas só devem ser retiradas do frasco e manuseadas imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Modo de usar:

1. Retire a tampa do inalador.
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.
3. Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
4. Feche o inalador.
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.
Obs : Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.
9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Importante: lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: a cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

Conservação e limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá

danificar a superfície plástica. Não lave o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

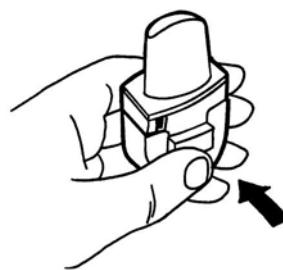


Figura 6



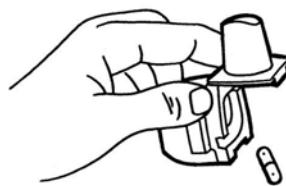
Figura 7



Figura 8



Figura 9



Caso você faça uso da medicação por via não recomendada, pode não obter o benefício previsto pelo tratamento e determinar uma piora da doença de base (Asma)

Deve-se ter atenção na administração de ALENIA, pois esta medicação deve ser administrada sempre por via inalatória, ou seja, a cápsula de ALENIA deve ser manuseada e inalada de acordo com a ilustração acima. Não ingerir as cápsulas ou abri-las para sua administração.

Informe o seu médico, caso precise usar outra medicação para obter o controle da sua asma.

Não use este medicamento caso a embalagem, frasco ou cápsulas estejam danificados.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

No caso de Tratamento de Manutenção Regular tanto de Asma e DPOC: Caso o paciente se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizar o medicamento, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, nasofaringite e infecções do trato respiratório superior (do nariz a traquéia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, diarreia, indigestão, náuseas, dor de estômago, dor abdominal superior, gastroenterite viral, vômitos, infecção urinária, dor nas articulações, dor nas costas, dor muscular, espasmos musculares, tontura, tremor, rinite alérgica, bronquite aguda, infecção do trato respiratório inferior (da traquéia até os pulmões), congestão nasal, inflamação da faringe, rinite, sinusite, boca seca, rouquidão, leve irritação de garganta, tosse, rouquidão, infecções fúngicas na boca e garganta (candidíase), agitação, náuseas, insônia, dor abdominal, infecções respiratórias, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), tremores e queda do potássio sanguíneo.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata, glaucoma (aumento da pressão ocular).

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?

Em caso de superdosagem, ou seja, doses maiores do que as recomendadas, você deve suspender imediatamente a medicação e procurar auxílio médico para tratamentos dos sintomas e de suporte. É recomendado monitorização cardíaca periódica.

A superdosagem do formoterol diidratado pode causar náusea, vômitos, dor de cabeça, tremores, insônia, palpitações, taquicardia, dor no peito, aumento da frequência cardíaca. Poderá igualmente ocorrer diminuição importante da pressão, arritmia ventricular, acidose metabólica (excesso de acidez no sangue, diminuição dos níveis de potássio no sangue e aumento da glicose no sangue).

Não é esperada que uma superdose aguda de budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizada por muito tempo em doses excessivas, podem ocorrer efeitos similares aos dos glicocorticosteroides sistêmicos, como: pressão alta, retenção de sódio e água, aumento da glicose, gastrite, osteoporose, aumento das células brancas no sangue, glaucoma, catarata e predisposição a infecções.

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 - 1.1213.0399

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

