

bromidrato de fenoterol

EMS Sigma Pharma Ltda.

solução oral

5mg/ml

Modelo de texto de bula paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de fenoterol
“Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Solução Oral (gotas): frasco com 5 ml.
Solução Oral (gotas): frasco com 20 ml.

USO ORAL OU INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 20 gotas) de solução oral (gotas) contém:
bromidrato de fenoterol 5 mg
veículo* q.s.p. 1 ml.
* cloreto de sódio, cloreto de benzalcônico, ácido clorídrico, edetato dissódico diidratado, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

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

É preferível que você use **bromidrato de fenoterol** conforme a necessidade do que em doses regulares. No caso de piora, não aumente a dose de **bromidrato de fenoterol** além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas de **bromidrato de fenoterol** pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Procure seu médico.

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

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

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

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

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

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

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

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

O **bromidrato de fenoterol** tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

O **bromidrato de fenoterol** é excretado no leite materno, e a segurança durante a amamentação ainda não está comprovada.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

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

Interações Medicamentosas

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

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

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

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

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

O **bromidrato de fenoterol** é um líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

O bromidrato de fenoterol solução (gotas) pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

Posologia:

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

Uso oral

- **Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos:** 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.
- **Crianças de 6 a 12 anos:** 10 gotas, 3 vezes ao dia.
- **Crianças de 1 a 6 anos:** 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.
- **Crianças de até 1 ano:** 3 a 7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

O **bromidrato de fenoterol** solução (gotas) deve ser tomado por via oral de preferência antes das refeições.

Para inalação

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

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

- **Crianças de 6 a 12 anos:** 1 a 2 gotas é suficiente, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas.

Em casos graves, até 4 gotas podem ser necessários, podendo-se chegar até 6 gotas em casos particularmente graves, a ser administrado sob supervisão médica..

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

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

- **Crianças de 6 a 12 anos:** 2 gotas por administração, antes do exercício.

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

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

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

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

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

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

O **bromidrato de fenoterol** solução (gotas) a 5 mg/ml pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como brometo de ipratrópico, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina, soluções para inalação.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada ou inalação.

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

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

Quando administrado por inalação, **bromidrato de fenoterol** pode provocar sinais de irritação local.

- Reações comuns: tremor e tosse.

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

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

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

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

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro M.S. nº 1.3569.0191

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS S.A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Hortolândia/SP

SAC 0800 – 191222

www.ems.com.br

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	13/12/2013	13/12/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2014	11/12/2014	Atualização do item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”