



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FOSTAIR[®]
dipropionato de beclometasona
200mcg/dose
fumarato de formoterol
6 mcg/dose

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução Aerossol



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® 200/6

dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

Solução aerossol. Frasco contendo 120 acionamentos (doses), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L), com contador de acionamento (dose). Cada acionamento (dose) contém 200 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada acionamento (dose) de **FOSTAIR®** contém:

dipropionato de beclometasona 200 mcg

fumarato de formoterol (na forma de fumarato de formoterol di-hidratado) 6 mcg

Excipiente q.s.p..... 1 acionamento (dose)

Excipientes: ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano (HFA-134a).

O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

Atenção: em cada acionamento (dose), a dose medida (liberada pela válvula) de 200 mcg de dipropionato de beclometasona equivale a dose liberada (entregue para o paciente) de 177,7 mcg e a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol equivale a dose liberada de 5,1 mcg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOSTAIR® é indicado para o tratamento regular da asma.

FOSTAIR® deve ser usado por pessoas:

- Cuja condição clínica da asma não está suficientemente controlada pelo uso de corticosteroides inalatórios e broncodilatadores de ação curta, utilizados quando necessários;
- Que respondem bem ao tratamento com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros
CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil
Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR

FOSTAIR® não é indicado para o tratamento inicial da asma.

Não há dados clínicos relevantes sobre o uso de **FOSTAIR® 200/6** no tratamento de ataques agudos de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTAIR® é um medicamento para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, usados para tratar e prevenir os sintomas da asma. Age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada. Sua ação é de relaxamento da musculatura brônquica e isso ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas. Ajudam a prevenir os sintomas da asma como falta de ar, chiado no peito e tosse.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.

Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (e que se nota com a diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação ou se você for alérgico a outros medicamentos usados para tratamento da asma.

Você não deve utilizar o medicamento se estiver apresentando sintomas agudos da asma como falta de ar, chiado e tosse, se sua asma estiver piorando ou se você estiver apresentando crise aguda de asma. Nesse caso, você deve usar o medicamento de resgate de ação rápida, o qual deve ser carregado por você a todo o momento.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **FOSTAIR®**.

Sempre utilize **FOSTAIR®** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente. Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **FOSTAIR®** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.

Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de utilizar **FOSTAIR®** nem reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **FOSTAIR®** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de “resgate” com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de “resgate” não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente. Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

- Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
- Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
- Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
- Se tiver pressão arterial alta;
- Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
- Baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);
- Qualquer doença no fígado ou rins;
- Apresentar diabetes. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
- Se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
- Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **FOSTAIR®**. Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **FOSTAIR®** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
- Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas;
- Se tiver que evitar álcool por qualquer motivo.

Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **FOSTAIR®**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e câibras.

Se você tem asma grave, deve ter atenção redobrada. Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide “interações medicamentosas”).

Caso você esteja utilizando altas doses de corticosteroides inalatórios por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave, ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose e pode prescrever esteroide em comprimidos ou injetável.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no **FOSTAIR®**, pode aumentar o risco de morte relacionado à asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Caso você precise ir ao hospital, lembre-se de levar todos os seus medicamentos e dispositivos com você, incluindo **FOSTAIR®** e qualquer outro medicamento ou comprimido comprado sem prescrição, em sua embalagem original, se possível.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou se usou recentemente outros medicamentos, incluindo qualquer outro dispositivo e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque **FOSTAIR®** pode interferir no modo de ação de alguns outros medicamentos e, além disso, alguns medicamentos podem interferir no modo de ação do **FOSTAIR®**.

Não utilize betabloqueadores, usados para tratar diversos problemas no coração, hipertensão e glaucoma (pressão aumentada nos olhos), com este medicamento. Se você precisar usar betabloqueadores (inclusive colírio), o efeito do formoterol pode se tornar reduzido ou o formoterol pode, inclusive, não fazer nenhum efeito.

Distúrbio visual: se você apresentar sintomas como visão turva ou outras alterações na visão, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:

Não há dados clínicos sobre mulheres usando o **FOSTAIR®** durante a gravidez.

Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você deve usar **FOSTAIR®** somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial à sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento.

Não se deve utilizar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças:

Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:

Não há dados disponíveis sobre o uso de **FOSTAIR®** em pacientes com comprometimento hepático (fígado) ou renal (rim).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

É improvável que **FOSTAIR®** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Porém, se você apresentar eventos adversos como tontura e tremor, sua capacidade em conduzir ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Informações importantes sobre outros componentes de FOSTAIR®:

FOSTAIR® contém uma pequena quantidade de álcool. Cada acionamento (dose) de seu inalador contém cerca de 9 mg de álcool.

Interações medicamentosas:

Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento **FOSTAIR®** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores, enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos (que também são usados na asma) pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de FOSTAIR® com os medicamentos abaixo pode causar:

- Quinidina, disopiramida, procainamida (para tratamento de ritmo cardíaco anormal), alguns anti-histamínicos como terfenadina (para tratar reações alérgicas), fenotiazinas (para tratamento de depressão ou distúrbios mentais), inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos (como fenelzina, isocarboxazida, amitriptilina e imipramina), podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
- L-dopa (para tratamento da doença de Parkinson), L-tiroxina (para tratamento de hipotireoidismo), oxitocina (que causa contração uterina) e álcool podem reduzir a tolerância de seu coração a beta2-agonistas, como formoterol.
- Inibidores de monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial.

- Glicosídeos digitálicos (digoxina) podem causar queda no nível de potássio no sangue (hipocalemia). Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco.
- Anestésicos contendo hidrocarbonetos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.
- Outros medicamentos usados no tratamento de asma (como a teofilina, aminofilina e esteroides) e o uso de diuréticos podem causar queda no nível de potássio.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR®** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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?

Antes da dispensação:

Conservar o medicamento **FOSTAIR®** sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Após a dispensação:

Conservar o medicamento **FOSTAIR®** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), por no máximo 2 meses.

Importante: A lata de **FOSTAIR®** é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

FOSTAIR® é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

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.

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.

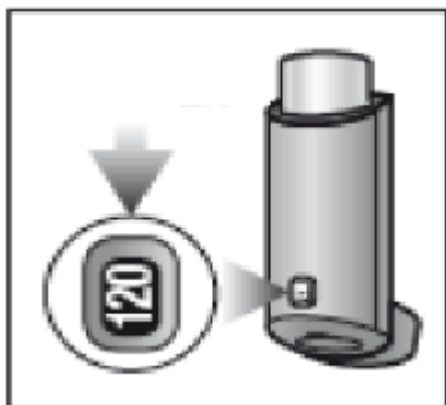
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

FOSTAIR® é fornecido em frasco de alumínio pressurizado acoplado a um dispositivo de plástico que contém uma tampa de proteção no bocal. Na parte de trás do dispositivo há um contador de acionamento (dose) que indica quantos acionamentos (doses) do medicamento ainda estão disponíveis. Cada vez que você acionar o seu inalador (apertar o frasco de alumínio), ele liberará uma dose e o contador diminuirá em uma unidade. Você deve tomar cuidado para não deixar seu inalador cair, uma vez que o contador de acionamento (dose) pode ser acionado.

Contador de acionamento (dose)



Testando o inalador:

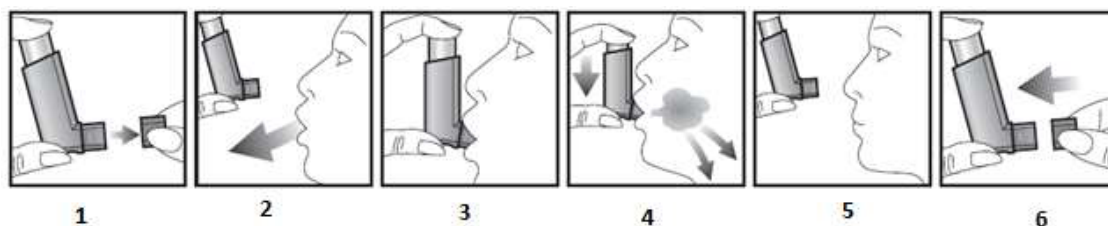
Antes de usar pela primeira vez o inalador e, ou, caso não tenha usado o inalador por 14 dias ou mais, você deve testá-lo para verificar se ele está funcionando adequadamente: 1) Tirar a tampa de proteção do dispositivo;

- 2) Segurar o inalador na posição vertical com o bocal na parte de baixo;
- 3) Mantendo o inalador distante de seu rosto, apertar o frasco firmemente para liberar um acionamento (dose);
- 4) Verificar o contador de acionamento (dose). Se você estiver utilizando o inalador pela primeira vez, o contador deve mostrar 120.

Se o inalador for exposto ao frio excessivo, retire o frasco de alumínio do dispositivo de plástico e coloque-o entre as suas mãos por alguns minutos antes de usá-lo. **Nunca aqueça o frasco de forma artificial.**

Uso do Inalador:

Sempre que possível, fique em uma posição ereta, seja sentado ou em pé, durante a inalação.



1. Tirar a tampa de proteção do inalador e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
2. Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, conforme indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
3. Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o bocal;
4. Inspirar, devagar e profundamente, somente através da boca, e ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, apenas uma vez, para acionar o inalador e liberar a dose;
5. Terminada a inalação, segurar a respiração o maior tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador.
6. Após o uso, fechar o dispositivo com a tampa de proteção e verificar o contador de dose. Para garantir a continuidade do tratamento, você deve adquirir outra unidade quando o contador estiver aproximando-se do zero. Pare de utilizar o inalador quando o contador mostrar zero, pois um possível jato residual pode não conter a dose completa.

Importante: não faça as etapas de 2 a 5 de maneira muito rápida.

Se você precisar de outra dose, mantenha o inalador na posição vertical por cerca de meio minuto e em seguida repita as etapas 2 a 5.

Se você observar uma ‘fumaça’ saindo do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, isso significa que o medicamento não chegou ao pulmão como deveria. Assim, utilize uma outra dose, repetindo os passos a partir da etapa 2.

Caso suas mãos estejam fracas, pode ser mais fácil segurar o inalador com as duas mãos: segure a parte superior do inalador com os dois dedos indicadores e a parte inferior com os polegares.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágue sua boca com água ou escove os seus dentes após cada inalação.

Se achar que o efeito de **FOSTAIR®** é muito forte ou muito fraco, diga isso a seu médico ou farmacêutico.

Se você tem dificuldade de respirar e ela piorou ou o tornou ofegante (você respira com um som de assobio), logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso pode ser causado por um estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um inalador.

Se você tiver dificuldade de coordenação para acionar (apertar) o inalador e inspirar ao mesmo tempo, você pode utilizar o espaçador do tipo AeroChamber Plus®. Verifique com seu médico se você deve fazer uso do espaçador.

Se seu médico recomendar o uso de espaçador, é importante que você inale continua e profundamente logo após cada disparo da medicação no espaçador. Você deve fazer a inalação imediatamente após o disparo da medicação no espaçador.

Se você fizer uso de espaçador, é importante que você leia a bula que é fornecida pelo fabricante do espaçador, e siga cuidadosamente as instruções de como utilizá-lo e limpá-lo.

Limpeza:

Você deve limpar seu inalador uma vez por semana. Ao limpar, não remova o frasco de alumínio do inalador e não use água ou outros líquidos para limpar essa peça.

Para limpar o inalador:

1. Remover a tampa de proteção;
2. Limpar dentro e fora do bocal e o dispositivo com um pano limpo e seco;
3. Colocar a tampa de proteção.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Posologia:

FOSTAIR® deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

FOSTAIR® libera uma formulação extrafina que resulta em uma maior quantidade do medicamento nos pulmões, quando comparado com formulações não extrafinas. Portanto, se você fazia uso de outra medicação contendo dipropionato de beclometasona, em formulação não extrafina, e agora irá fazer uso de **FOSTAIR®**, seu médico poderá prescrever uma dose menor de dipropionato de beclometasona, se comparado ao medicamento anteriormente utilizado. Entretanto, se você fazia uso da formulação em pó (**FOSTAIR® DPI**) e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® solução aerossol** não é necessário ajuste de dose. Você deve utilizar o medicamento de acordo com a orientação do seu médico.

Seu médico lhe fará regularmente um acompanhamento para certificar-se de que você esteja usando a dose correta. Uma vez que sua asma esteja bem controlada, seu médico pode considerar apropriado reduzir a dose de **FOSTAIR®**. Você não deve, sob nenhuma circunstância, alterar sua dose sem antes falar com seu médico.

Doses Recomendadas:Dose recomendada para adultos com mais de 18 anos:

Recomenda-se utilizar 2 acionamentos (doses) a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

A dose máxima diária é de 4 acionamentos (doses).

Não aumente a dose.

Se você sentir que este medicamento não é eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Lembre-se: Você deve ter seu medicamento para alívio rápido da asma sempre com você para tratar os sintomas de piora da asma ou uma crise súbita de asma.

Pacientes sob risco:

Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.

Não há dados disponíveis sobre o uso do medicamento em pacientes com problemas nos rins ou fígado.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® não é recomendado para uso em crianças.

Mesmo que esteja se sentindo melhor, não interrompa o tratamento com **FOSTAIR®** ou diminua a dose. Caso queira fazer isso, converse com seu médico antes. É muito importante para você usar **FOSTAIR®** todos os dias como prescrito pelo seu médico, mesmo que você não apresente mais sintomas.

Se os seus sintomas não melhorarem após o uso de **FOSTAIR®**, você pode estar usando-o incorretamente. Portanto, verifique as instruções de uso corretamente ou entre em contato com seu médico para ele lhe ensinar como usar o inalador outra vez.

Se os seus sintomas piorarem ou estiverem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver usando sua medicação de resgate com mais frequência) ou se sua medicação de resgate não estiver melhorando seus sintomas, você deve continuar usando **FOSTAIR®**, mas deve procurar seu médico o quanto antes. Seu médico pode precisar mudar sua dose de **FOSTAIR®** ou prescrever medicamentos adicionais.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **FOSTAIR®** utilize o medicamento logo que lembrar. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, não utilize a dose faltante, apenas utilize a próxima dose no próximo horário. **Não use uma dose dupla para compensar a dose 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?

Uma vez que **FOSTAIR®** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos.

Reações adversas reportadas durante os estudos clínicos e experiência clínica com FOSTAIR® solução aerossol:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca, dor de garganta (faringite), dor de cabeça (cefaleia), disfonia (alteração da voz).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica na boca, candidíase orofaríngea, candidíase esofágica (de esôfago), candidíase vulvovaginal, gastroenterite (inflamação de estômago e intestino), sinusite, rinite, pneumonia, granulocitopenia (diminuição de células sanguíneas de forma geral, tanto hemácias, como leucócitos e plaquetas), dermatite alérgica, hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT corrigido (alterações no eletrocardiograma especificamente com distanciamento das curvas Q e T), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), taquiarritmia (aumento da frequência e ritmo cardíaco), fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia (aumento do fluxo sanguíneo para alguns tecidos no corpo), rubor, tosse, tosse produtiva (tosse com expectoração), irritação na garganta, crise asmática, eritema na faringe, diarreia, boca seca, dispepsia (alteração ou dificuldade na digestão), disfagia (dificuldade ao engolir), sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões de pele), hiperidrose (aumento do suor), urticária (lesão de pele cuja principal característica é a formação de pápulas circundadas por vergões vermelhos e inchaço), espasmos musculares (contração súbita e involuntária de um músculo ou de um grupo de músculos), mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento de ácidos graxos livres, aumento na insulina no sangue, aumento de corpos cetônicos no sangue, diminuição do cortisol no sangue*, aumento da pressão sanguínea.

*Os seguintes eventos adversos também foram relatados como "incomum" em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica:

- Pneumonia; informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, aumento da cor da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento de problemas respiratórios.

- A redução da quantidade de cortisol no sangue; isso é causado pelo efeito dos corticosteroides em sua glândula adrenal.
- Batimentos cardíacos irregulares.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículo cardíaco), angina *pectoris* (dor no coração), broncoespasmo paradoxal (contração dos brônquios mesmo tendo utilizado um broncodilatador), angioedema (inchaço de determinadas áreas do corpo sem causa definida), nefrite (inflamação nos rins), diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (queda no número de plaquetas), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), incluindo eritema (vermelhidão na área afetada), edema (inchaço) nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal (diminuição do funcionamento da glândula suprarrenal), catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação (crise ou ataque) da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Reações adversas típicas associadas ao uso de formoterol:

Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas ao formoterol são: níveis baixos de potássio, dores de cabeça, tremores, palpitações, tosse, câibras musculares e prolongamento do intervalo QTc.

Reações adversas típicas associadas ao uso de beclometasona:

As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: infecções fúngicas na boca, candidíase na boca, irritação da garganta e disfonia (alteração na voz).

Disfonia e candidíase podem ser evitadas por gargarejo e lavagem da boca com água ou escovação dos dentes após uso do medicamento.

Usar altas doses de corticosteroides inalatórios por um longo período pode ocasionar:

- alteração da função da sua glândula adrenal (adrenossupressão);
- alteração da densidade da massa óssea;
- alteração do crescimento de crianças e adolescentes;
- aumento da pressão ocular (glaucoma), catarata;

- rápido ganho de peso (particularmente na face e no tronco);
- insônia, depressão, preocupação, irritação, nervosismo, inquietação, excitação (esses sintomas são mais prováveis de ocorrerem em crianças);
- comportamento anormal.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura brônquial (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos (chiados no peito), que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação, e por piora da tosse. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Informe seu médico imediatamente se você apresentar reações alérgicas, que incluem: alergias na pele, coceira, erupções na pele, vermelhidão ou inchaço da pele e de mucosas, especialmente dos olhos, da face, lábios e garganta.

Reações adversas reportadas para medicamento semelhante (outra forma farmacêutica) contendo a associação de dipropionato de beclometasona e formoterol:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da mucosa do nasal), candidíase na boca, hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue), dor de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, angina *pectoris* (dor no coração), isquemia do miocárdio (falta de oxigênio no coração), irritação na garganta, crise asmática, dispneia (falta de ar), dor orofaríngea, disfonia (alteração da voz), tosse, náusea, fadiga, irritabilidade, alterações em eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e/ou progressão lenta da onda R), diminuição de cortisol livre na urina, diminuição de cortisol no sangue, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose no sangue.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 ou cirurgião-dentista.

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

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de **FOSTAIR®** entre em contato com seu médico ou vá a um hospital mais próximo para receber instruções. Leve seu medicamento com você. Reações adversas podem ocorrer. Informe seu médico caso sinta qualquer sintoma não usual. Seu médico pode querer alguns exames ou decidir as melhores medidas a serem adotadas.

Se você utilizar mais formoterol do que deveria, você pode apresentar os seguintes efeitos: sensação de enjoo, vômito, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, dor de cabeça (cefaleia), tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.

O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

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:



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Reg. M.S.: 1.0058.0114

Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália

Embalado por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália

OU

CHIESI Farmacêutica Ltda.- Santana do Parnaíba - S.P - Brasil

Importado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - S.P.

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/12/2020.



FOSTAIR 200_SOL_AER_100580114_VP1

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros

CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil

Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	027373113 1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VPS3	Aerossol
14/06/2013	047506713 5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2011	484440/11-8	1449 – MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	28/05/2013	Para quê este medicamento é indicado?/ Indicação	FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VP4 FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VPS4	Aerossol
16/7/2013	057387313 3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2012	0822926/12- 1	1449 – MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	02/07/2013	- Para quê este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento? - Indicação	FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VP5 FOSTAIR_SOL_AER_1 00580114_VPS5	Aerossol

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							Posologia		
20/10/2014	0940184149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2011	780548/11-9	1498 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País	14/07/2014	- Submissão inicial da bula para forma farmacêutica pó para inalação; - Advertências e Precauções;	FOSTAIR_DPI_100580114_VP1 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS6	Pó para Inalação
21/12/2015	1106611153	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	FOSTAIR_DPI_100580114_VP2	Pó para Inalação

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2016	1176453168	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Posologia e modo de usar - Reações adversas	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP6 FOSTAIR_DPI_100580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS7	Aerossol Pó para Inalação
13/09/2018	0893992186	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	1180512/16-9	Inclusão de novo acondicionamento	27/08/2018	- Apresentações - Como devo usar este medicamento? / Posologia e modo de usar - Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações adversas	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP7 FOSTAIR_DPI_100580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS8	Aerossol

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2018	0923074182	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	0457727/15-2	Inclusão de Nova Indicação	17/09/2018	• PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / INDICAÇÕES • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ POSOLOGIA E MODO DE USAR • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP7 FOSTAIR_DPI_100580114_VP4 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS9	Pó para inalação

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2019	0136447192	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP8 FOSTAIR_DPI_100580114_VP5 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS10	Pó para inalação Solução aerossol

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2019	0408843193	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1189275/18-7	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova indicação terapêutica	06/05/2019	• INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA	FOSTAIR_DPI_100580114_VP6 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS11	Pó para inalação
20/04/2021	1514136215	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS12	Pó para inalação Solução aerossol
29/06/2021	2517205213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2015	0580970/15-3	1315 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de nova concentração no País	28/12/2020	• Nova concentração	FOSTAIR 200_SOL_AER_100580114_VP 01 FOSTAIR 200_SOL_AER_100580114_VPS 01	Solução aerossol
13/09/2021	3621222219	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2018 18/03/2021	0855621/18-1 1049009214	11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	15/03/2021 18/03/2021	• Nova concentração	FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VP 01 FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VPS 01	Pó para Inalação

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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento				
-	A ser gerado	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DPI: Cuidados de Armazenamento e Modo de Usar - Fostair 100: Dizeres legais	FOSTAIR 100_DPI_100580114_V P07 FOSTAIR 100_SOL_AER_100580114_V P9 FOSTAIR 100_SOL AER_DPI_100580114_VPS13 FOSTAIR 200_PO INAL_100580114_V P02 FOSTAIR 200_PO INAL_100580114_VPS 02	Pó para inalação Solução aerossol