

## **Dizeres de Bula**

### **BAMBAIR\* cloridrato de bambuterol**

#### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

BAMBAIR Solução oral 1 mg/ml – Frasco contendo 120 ml + seringa dosadora.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos de idade)**

##### **Composição**

Cada ml de BAMBAIR Solução oral contém:

Cloridrato de bambuterol.....1 mg

Componentes inativos: ácido cítrico, sorbitol, benzoato de sódio, propilenoglicol, sucralose, glicerol, aroma artificial de morango e água purificada.

Não contém açúcar.

#### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** BAMBAIR melhora e controla a falta de ar.

**Cuidados de armazenamento:** BAMBAIR solução oral deverá ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Prazo de validade:** O prazo de validade de BAMBAIR é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Embora não tenham sido relatadas malformações em animais, recomenda-se cuidado com o uso de BAMBAIR durante o primeiro trimestre da gravidez.

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

BAMBAIR deve ser tomado uma vez ao dia, preferencialmente ao deitar-se.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: tremor, dor de cabeça, enjôo, câibras, batadeira, urticária, vermelhidão na pele, agitação e inquietação.

#### **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** A absorção do cloridrato de bambuterol não é influenciada pela ingestão concomitante de alimentos. BAMBAIR prolonga a ação de relaxantes musculares. Agentes beta-bloqueadores (incluindo os colírios) podem inibir a ação de BAMBAIR. O uso concomitante com derivados das xantinas (ex.: aminofilina), esteróides e diuréticos pode aumentar a perda de potássio.

**Contra-indicações e precauções:** BAMBAIR não deve ser usado por pessoas alérgicas ao cloridrato de bambuterol, à terbutalina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico caso você tenha problemas cardíacos, pressão alta, hipertireoidismo, diabetes, problemas renais ou hepáticos graves. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:** BAMBAIR não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

#### *Propriedades Farmacodinâmicas*

BAMBAIR contém bambuterol, um pró-fármaco da terbutalina a qual é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo, portanto, relaxamento da musculatura lisa do brônquio, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos e aumento do movimento mucociliar.

#### *Propriedades Farmacocinéticas*

Aproximadamente 20% da dose oral de bambuterol é absorvida. A absorção não é influenciada pela ingestão concomitante de alimentos. Após a absorção, bambuterol é lentamente metabolizado, via hidrólise (colinesterase plasmática) e oxidação, em terbutalina ativa. Cerca de 1/3 da dose absorvida é metabolizada na parede intestinal e no fígado, principalmente em metabólitos intermediários.

Cerca de 10% da dose administrada de bambuterol é convertida em terbutalina, em adultos. As crianças têm uma depuração reduzida de terbutalina, mas elas também formam menos terbutalina do que os adultos. Desta maneira, crianças com idades entre 6-12 anos devem receber a mesma dose de adultos, ao passo que crianças menores (2-5 anos) geralmente precisam de doses menores.

A concentração plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) do metabólito ativo terbutalina é alcançada em aproximadamente 2-6 horas. A duração do efeito é de no mínimo 24 horas. O estado de equilíbrio é alcançado após 4-5 dias de tratamento. A meia-vida plasmática do bambuterol, após administração oral, é de cerca de 13 horas. A meia-vida plasmática do metabólito ativo terbutalina é de cerca de 21 horas.

O bambuterol e seus metabólitos, incluindo a terbutalina, são excretados principalmente pelos rins.

#### *Dados de segurança pré-clínica*

A toxicidade aguda do bambuterol foi avaliada em estudos com ratos e camundongos e classificada como moderada. Estudos de toxicidade com doses repetidas (1-12 meses), em cães, revelaram hiperemia, taquicardia e lesões do miocárdio, observações compatíveis com os efeitos conhecidos dos beta-agonistas.

Em um estudo de carcinogenicidade de 24 meses, em ratos, foi observado um discreto aumento da incidência de adenomas foliculares de tireóide, com uma dose de bambuterol que era 500 vezes maior do que a dose diária de humanos. Em doses cerca de 150 vezes maiores do que a dose clínica, este efeito não foi observado. O mecanismo de desenvolvimento dos adenomas de tireóide em ratos é considerado como sendo um resultado da secreção aumentada de hormônio estimulante da tireóide, induzida pela depuração aumentada de tiroxina. Tais efeitos foram previamente relatados para alguns medicamentos disponíveis no mercado atualmente.

## **INDICAÇÕES**

BAMBAIR é indicado para o tratamento da asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias onde o broncoespasmo é uma complicação.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

BAMBAIR é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de bambuterol, à terbutalina ou qualquer componente de sua fórmula.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Como a terbutalina é excretada principalmente pelos rins, a dose deve ser reduzida à metade em pacientes com insuficiência renal (taxa de filtração glomerular < 50 ml/min). Em pacientes com cirrose hepática e provavelmente em pacientes com outras causas de insuficiência hepática grave, a dose diária deve ser individualizada, levando-se em conta a impossibilidade do paciente em metabolizar bambuterol para terbutalina. Portanto, do ponto de vista prático, é preferível usar diretamente o metabólito ativo, terbutalina, nesses pacientes.

Como para todos agonistas beta-2, BAMBAIR deve ser usado com cuidado se houver possibilidade de aumento da suscetibilidade às aminas simpatomiméticas como ocorre, por exemplo, em pacientes com hipertireoidismo sem controle adequado. Deve-se tomar cuidado também em pacientes com tirotoxicose e em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como doença isquêmica cardíaca, taquiarritmias e insuficiência cardíaca grave.

Devido ao efeito inotrópico dos agonistas beta-2, estas drogas devem ser usadas com critério em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica.

Devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2, recomenda-se realizar testes adicionais de glicemia em pacientes diabéticos que estão iniciando o tratamento com BAMBAIR.

Hipocalemia potencialmente grave pode resultar de terapia agonista beta-2. Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, porque o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes (ver Interações Medicamentosas). Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestas situações.

### *Uso durante a gravidez e a lactação*

Embora não tenham sido relatados efeitos teratogênicos em animais, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Não se sabe se o bambuterol ou seus metabólitos intermediários passam para o leite materno. A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas é improvável uma influência na criança.

Foi relatada hipoglicemia transitória em recém-nascidos prematuros cujas mães foram tratadas com agonistas beta-2.

Como para qualquer outra droga, o bambuterol somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O bambuterol prolonga o efeito miorelaxante do suxametônio (succinilcolina). Esse efeito é devido à inibição parcial pelo bambuterol da colinesterase plasmática, enzima que inativa o suxametônio. A inibição é dose-dependente e totalmente reversível após a interrupção do tratamento com bambuterol. Esta interação também deve ser considerada para os outros relaxantes musculares que são metabolizados pela colinesterase plasmática.

Os beta-bloqueadores (incluindo colírios), especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos beta-agonistas.

O metabolismo do bambuterol pode ser teoricamente interrompido por quinidina em doses terapêuticas.

Hipocalcemia pode resultar de terapia agonista beta-2 e pode ser potencializada pelo tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides e diuréticos (ver “Precauções e Advertências”).

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que foram relatadas, como, por exemplo, tremor, cefaléia, náusea, câibras, taquicardia e palpitações, são todas características das aminas simpatomiméticas. A intensidade das reações adversas é dose-dependente. Geralmente tem-se desenvolvido tolerância a estes efeitos dentro de 1 a 2 semanas de tratamento.

Como para todos os agonistas beta-2, foram relatadas raramente arritmias cardíacas, como, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles.

Podem ocorrer urticária e exantema.

Foram observados distúrbios do sono e do comportamento, como agitação, hiperatividade e inquietação.

## POSOLOGIA

BAMBAIR deve ser usado como terapia de manutenção da asma e outras pneumopatias onde o broncoespasmo é uma complicação.

BAMBAIR deve ser administrado uma vez ao dia, preferencialmente ao deitar-se. A dose deve ser individualizada.

*Adultos e idosos* -A dose inicial recomendada é de 10 mg (10 ml). Dependendo do efeito clínico, a dose pode ser aumentada para 20 mg (20 ml) após 1 a 2 semanas. Em pacientes que previamente toleraram bem a administração oral de agonistas beta-2, a dose inicial recomendada é de 20 mg (20 ml).

Em pacientes com insuficiência renal (taxa de filtração glomerular  $\leq$  50 ml/min) a dose inicial recomendada é de 5 mg (5 ml), podendo ser aumentada para 10 mg (10 ml) após 1 a 2 semanas de tratamento, dependendo do efeito clínico.

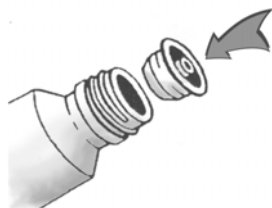
*Crianças de 6 a 12 anos* - A dose inicial recomendada é 10 mg (10 ml). A dose pode ser aumentada para 20 mg (20 ml) após 1 a 2 semanas, dependendo do efeito clínico.

Devido a diferenças na cinética, doses acima de 10 mg não são recomendadas em crianças orientais.

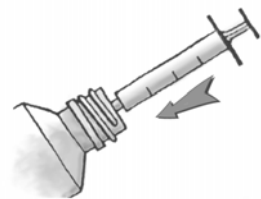
*Crianças de 2 a 5 anos* - A dose normal recomendada é de 10 mg (10 ml) e, devido a diferenças na cinética, de 5 mg (5 ml) em crianças orientais.

## MODO DE USAR

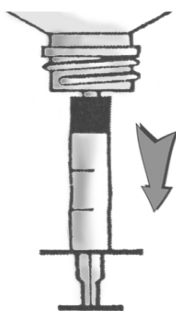
1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza. (fig. 1).



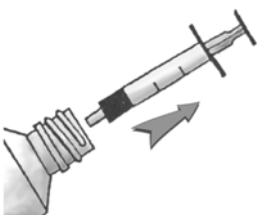
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar à medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em ml, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3).



5. Retirar a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás. (fig. 5).



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador. (fig. 6).



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

**Observações:** O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de BAMBAIR por via oral.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

## **SUPERDOSAGEM**

Não foi relatado nenhum caso de superdosagem por BAMBAIR. Caso ocorra, provavelmente resultará em altos níveis de terbutalina e, portanto, ocorrerão os mesmos sinais e sintomas relatados com a superdosagem por sulfato de terbutalina: cefaléia, ansiedade, tremor, náusea, câibras, palpitações, taquicardia e arritmias cardíacas. Algumas vezes pode ocorrer uma queda da pressão arterial após superdosagem por terbutalina.

Achados laboratoriais: hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer algumas vezes. Altas doses de agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio.

A superdosagem por BAMBAIR também pode causar uma inibição considerável da colinesterase plasmática que pode durar dias (ver também Interações Medicamentosas).

*Tratamento da Superdosagem* - Geralmente não é necessário tratamento. Em casos graves de superdosagem, as seguintes medidas devem ser consideradas:

Lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Determinar o balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíacos, bem como a pressão arterial. O melhor antídoto para a superdosagem com BAMBAIR é um agente beta-bloqueador cardioseletivo, mas os fármacos beta-bloqueadores devem ser usados com cautela em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume, se a redução da resistência vascular periférica, mediada pelo agente beta-2, contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

## **PACIENTES IDOSOS**

Vide Posologia.

MS 1.0093.0260

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes – CRF-RJ 2.804

## **MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

\*Marca de Fábrica

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Central de Atendimento 08000117788 – Cx. Postal 18388 – CEP 04626-970**

O número de lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

bbr1