

## Modelo de Bula – AstraZeneca

### **BAMBEC<sup>®</sup>**

cloridrato de bambuterol

**1 mg/ml**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oral. Embalagem com frasco contendo 100 ml.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

cloridrato de bambuterol.....1 mg

Excipientes q.s.p.....1 ml

Excipientes: sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, essência de cassis e água purificada.

Não contém açúcar.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** Melhora e controle da falta de ar.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Prazo de validade:** vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Embora não tenham sido relatadas malformações em animais, recomenda-se cuidado com o uso de **BAMBEC** 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. **BAMBEC** 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. Durante o tratamento com **BAMBEC** podem ocorrer as seguintes reações: tremor, dor de cabeça, enjôo, câibras, palpitações, urticária, vermelhidão na pele, agitação e inquietação.

**TODO 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 com alimentos. **BAMBEC** prolonga a ação de relaxantes musculares. Agentes betabloqueadores (incluindo os colírios) podem inibir a ação de **BAMBEC**. O uso concomitante com derivados das xantinas (ex.: aminofilina), esteróides e diuréticos pode aumentar a perda de potássio.

**Contra-indicações e precauções:** **BAMBEC** 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 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:** O uso de **BAMBEC** não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

**BAMBEC** 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 com 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 ( $C_{m\acute{a}x}$ ) 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**

Asma brônquica. Bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias onde o broncoespasmo é uma complicação.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Hipersensibilidade ao cloridrato de bambuterol, à terbutalina ou a qualquer componente da 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  $\leq 50$  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 (Bricanyl), nesses pacientes.**

**Como para todos agonistas beta-2, BAMBEC 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 tireotoxicose 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 BAMBEC.

Hipocalcemia 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 betabloqueadores (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 E MODO DE USAR**

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

**BAMBEC** 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 às 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 às diferenças na cinética, é de 5 mg (5 ml) em crianças orientais.

## **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem pode resultar em altos níveis de terbutalina e, portanto, os mesmos sinais e sintomas relatados após a superdosagem com Bricanyl (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 **BAMBEC** 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 cardíaco, bem como a pressão arterial. O melhor antídoto para a superdosagem com **BAMBEC** é um agente betabloqueador cardioseletivo, mas os fármacos betabloqueadores 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 - 1.1618.0070

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia – SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

CDS 01/02/05

Fev/07

Logo do SAC: 0800- 0145578