

## MIFLASONA<sup>®</sup>

dipropionato de beclometasona

### Forma farmacêutica e apresentações

Pó encapsulado para inalação. Embalagens com 60 cápsulas de 200 ou 400 mcg e 1 inalador.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada cápsula contém 200 ou 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

*Excipientes:* lactose e gelatina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** MIFLASONA apresenta como componente ativo o dipropionato de beclometasona, substância pertencente ao grupo dos corticosteróides. MIFLASONA é utilizado na redução da inflamação das vias aéreas dos pulmões. O uso regular de MIFLASONA ajuda a prevenir ataques de asma e facilita a respiração. MIFLASONA é um medicamento de controle da asma, não tendo ação nas crises.

**Cuidado de armazenamento:** O produto deve ser protegido do calor (manter abaixo de 25°C), da luz e da umidade.

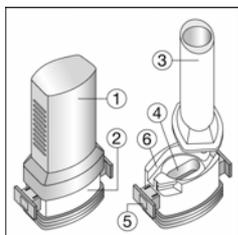
**Prazo de validade:** A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** Antes de usar o medicamento, leia com atenção as instruções de uso. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Como usar as cápsulas com o inalador:

O inalador é composto pelas seguintes partes:



1. uma capa para proteger o bocal;
2. a base que permite uma liberação adequada do medicamento da cápsula;

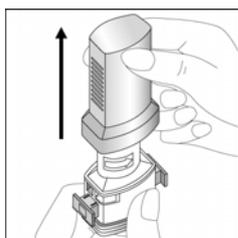
A base consiste em:

3. o bocal;

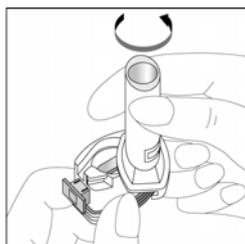
4. compartimento para a cápsula;
5. botões com “asas” laterais projetadas e pinos em cada lado;
6. um canal de passagem do ar.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:

1 - Retire a tampa do inalador.



2 - Abra o compartimento da cápsula, segurando firmemente a base do inalador e girando o bocal na direção indicada pela seta.

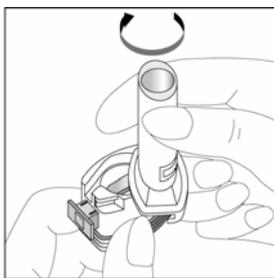


3 - Assegure-se que seus dedos estejam completamente secos. Retire uma cápsula do blíster e coloque-a horizontalmente no compartimento para a cápsula na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.

Atenção: Não coloque a cápsula no bocal!



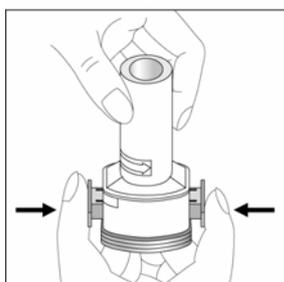
4 - Feche o compartimento da cápsula, voltando o bocal até que você escute um “click”.



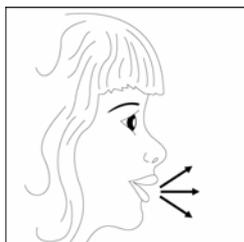
5 - Para liberar o pó da cápsula:

- segure o inalador na posição vertical com o bocal para cima.
- pressione firme e simultaneamente os botões, para romper a cápsula. Em seguida, solte os botões. Faça isso apenas uma vez.

Obs: Neste passo, a cápsula pode partir-se em pequenos fragmentos de gelatina que podem atingir sua boca ou a garganta. No entanto, a gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial.



6 - Expire o máximo possível.



7- Para inalar seu medicamento profundamente para suas vias aéreas:

- coloque o bocal do inalador na boca e incline levemente sua cabeça para trás.
- feche firmemente os lábios ao redor dele.
- inspire, pela boca, de maneira rápida e o mais profundamente possível.

Obs.: Você deve ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse no espaço superior ao compartimento da cápsula. Se não ouvir esse ruído, abra o compartimento da cápsula, verifique se a cápsula está desprendida e repita o passo 7.

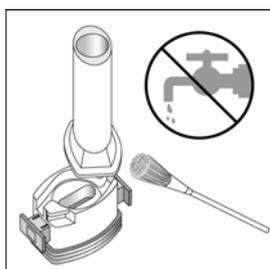
NÃO tente desprender a cápsula apertando repetidamente os botões.



8 - Após inspirar através do inalador, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir; enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida, expire pelo nariz. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 6 a 8.

9 - Após o uso de todo o pó, abra o compartimento da cápsula (vide passo 2), remova a cápsula vazia e use um pano seco ou uma escova macia para remover o pó que porventura restou.

Obs.: NÃO UTILIZE ÁGUA para limpar o inalador.



10. Feche o bocal e recoloque a capa.

**As cápsulas não podem ser ingeridas:** elas somente devem ser utilizadas com o inalador fornecido na embalagem. Não utilize outro modelo de inalador. Se houver esquecimento de uma dose, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. A dose esquecida não deve ser dobrada.

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

**Reações adversas:** Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Poderão ser observadas infecções na boca ou na garganta, reações na pele, rouquidão, dor ou irritação na garganta.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Contra-indicações e precauções:** MIFLASONA é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade à beclometasona ou a qualquer componente da formulação e a pacientes com tuberculose.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Farmacodinâmica

O dipropionato de beclometasona é um corticosteróide de ação tópica marcante, mas praticamente desprovido de ação sistêmica no ser humano. Quando utilizado como pó inalante em doses terapêuticas, apresenta potente ação antiinflamatória glicocorticóide nos pulmões, sem causar os efeitos adversos sistêmicos dos glicocorticóides. A inalação do pó pode controlar a asma brônquica em pacientes que necessitam de terapia com corticosteróides, geralmente dentro de 10 dias após o início do tratamento.

### Farmacocinética

Após a administração por inalação, menos que 25% do esteróide atingirá o trato respiratório, sendo que a maioria da dose será depositada na boca e, subseqüentemente, ingerida. A farmacocinética do dipropionato de beclometasona, administrado por via intravenosa, representa a disposição farmacocinética da porção da dose inalada, absorvida diretamente dos pulmões. Da mesma forma, a farmacocinética após a administração oral é relevante para a porção ingerida da dose inalada.

A absorção pelo trato gastrointestinal é relativamente lenta, com concentrações plasmáticas máximas atingidas em cerca de 3 a 5 horas após administração oral. O composto absorvido é rapidamente metabolizado no fígado. Após a administração i.v., a eliminação plasmática é bifásica, com uma meia-vida terminal de 15 horas. Após a administração por ambas as vias, aproximadamente 15% são excretados na urina e 64% nas fezes (a maioria através da via biliar), na forma de metabólitos livres e conjugados.

### Dados de segurança pré-clínicos

A beclometasona encontra-se bem estabelecida no uso médico. Os dados pré-clínicos estão amplamente consistentes com a experiência clínica. Para informações quanto à toxicidade sobre a função reprodutiva, veja “Gravidez e lactação”.

## Indicações

Tratamento profilático da asma brônquica. MIFLASONA apresenta vantagens terapêuticas aos pacientes não controlados adequadamente pelo uso ocasional de broncodilatadores e/ou de cromoglicato de sódio e aos pacientes com asma grave dependentes de corticosteróides sistêmicos ou de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH).

## Contra-indicações

*Hipersensibilidade à beclometasona ou a qualquer componente da formulação. Uso em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.*

## Precauções

*Os pacientes devem ser advertidos sobre a natureza profilática do tratamento com beclometasona inalável e de que a mesma deve ser utilizada regularmente, mesmo quando não estão presentes os sintomas.*

*MIFLASONA não é indicado para o alívio de sintomas asmáticos agudos, quando é necessário o uso de um broncodilatador inalável de curta duração indicado para crises. Os pacientes devem ser orientados a ter disponível essa medicação de emergência.*

*A asma grave requer acompanhamento médico regular, inclusive teste da função pulmonar, uma vez que os pacientes estão sob risco de ataques graves e até mesmo fatais.*

*O aumento do uso dos broncodilatadores no alívio dos sintomas, em particular dos agonistas beta-2 inaláveis de curta duração, indica a deterioração do controle da asma. Se os pacientes tiverem a sensação de que o tratamento com broncodilatadores de curta duração está se tornando menos eficaz ou que estão precisando de mais inalações que o usual, o médico deve ficar atento. Nesse caso, os pacientes devem ser avaliados novamente e deve-se considerar a necessidade de aumentar-se o tratamento com antiinflamatórios (por exemplo, doses mais altas de corticosteróides inaláveis ou tratamento com corticosteróides orais). Exacerbações graves da asma devem ser tratadas da maneira habitual.*

*Na maioria dos pacientes, não ocorre qualquer supressão adrenal significativa, a não ser que a dose diária exceda a dose recomendada de MIFLASONA (por exemplo 1.500 mcg por dia). Tem sido relatada redução dos níveis de cortisol plasmático em alguns pacientes que receberam 2.000 mcg por dia de dipropionato de beclometasona inalável. Nesses pacientes, os riscos de desenvolver-se supressão adrenal devem ser considerados em comparação com as vantagens terapêuticas e devem-se tomar precauções para se fornecer uma cobertura de esteróides sistêmicos em situações de stress prolongado. A supressão continuada do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA) pode eventualmente trazer efeitos sistêmicos, inclusive retardo de crescimento em crianças e adolescentes.*

*A falta de resposta ou as exacerbações graves da asma devem ser tratadas aumentando-se a dose de dipropionato de beclometasona inalável e, se necessário, administrando-se um esteróide sistêmico e/ou antibiótico, se houver infecção, e usando-se tratamento com beta-agonista.*

*Transição de pacientes em tratamento com corticosteróides orais - A transição de pacientes dependentes de esteróides orais para MIFLASONA e o acompanhamento subsequente necessitam de cuidados especiais uma vez que a recuperação da função adrenocortical alterada causada pelo uso prolongado de esteróides sistêmicos pode requerer um tempo considerável.*

*Pacientes que tenham sido tratados com esteróides sistêmicos por longos períodos de tempo ou com uma dose elevada podem apresentar supressão adrenocortical. Nesses pacientes, a função adrenocortical deve ser monitorada regularmente e a dose de esteróide sistêmico deve ser reduzida com cautela.*

*Após aproximadamente 1 semana, inicia-se a retirada gradual do esteróide sistêmico. As diminuições de dosagem devem ser apropriadas ao nível de manutenção do esteróide sistêmico e introduzidas em intervalos de pelo menos 1 semana. Para doses de manutenção de prednisolona ou seu equivalente, de 10 mg por dia ou menos, os decréscimos de dose não devem ser superiores a 1 mg por dia em intervalos de pelo menos 1 semana. Para doses de manutenção de prednisolona maiores que 10 mg por dia, pode ser apropriado empregar-se cautelosamente decréscimos maiores da dose em intervalos semanais.*

*Alguns pacientes não se sentem bem de uma maneira geral durante a fase de retirada, apesar da estabilização ou mesmo da melhora da função respiratória. Esses pacientes devem ser encorajados a continuar o tratamento com MIFLASONA e a retirar o esteróide sistêmico, a menos que existam sinais objetivos de insuficiência adrenal.*

*Os pacientes que, ao estarem interrompendo o tratamento com esteróides orais tenham a função adrenocortical prejudicada devem portar um cartão de advertência indicando que eles podem precisar de esteróide sistêmico suplementar durante períodos de stress, por exemplo, na piora dos ataques de asma, em infecções pulmonares, doenças associadas, cirurgias, traumas e outros.*

*A substituição do tratamento com esteróide sistêmico por tratamento inalatório algumas vezes desmascara alergias, como rinite alérgica ou eczema, que permaneciam previamente controladas pela medicação sistêmica. Tais alergias devem ser tratadas sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou com preparações tópicas, inclusive esteróides tópicos.*

*O tratamento com MIFLASONA não deve ser interrompido abruptamente.*

*É possível a ocorrência de broncoespasmo paradoxal. Caso ocorra, MIFLASONA deve ser descontinuado e instituído um tratamento alternativo.*

*É necessário cautela no tratamento de pacientes com transtornos pulmonares, como bronquiectasia e pneumoconiose, frente à possibilidade de infecções fúngicas.*

### **Gravidez e lactação**

*A administração de corticosteróides em animais prenhes resultou em anormalidades fetais, isto é, fissura palatina e retardo no crescimento intra-uterino. Portanto, pode haver um risco muito pequeno de ocorrerem tais efeitos no feto humano. Deve-se notar, entretanto, que as alterações fetais em animais surgem após exposição sistêmica relativamente alta. Uma vez que o dipropionato de beclometasona é levado aos pulmões por inalação, isso reduz significativamente a exposição que ocorre após o uso sistêmico de corticosteróides.*

*O uso de beclometasona na gravidez requer a avaliação dos possíveis benefícios da droga em relação aos riscos potenciais. Deve-se notar que a droga tem sido amplamente utilizada por muitos anos sem nenhuma consequência adversa aparente. Não se realizaram estudos específicos para avaliar a passagem de dipropionato de beclometasona ao leite de animais lactantes. É razoável supor-se que a beclometasona seja secretada no leite, mas nas doses utilizadas para inalação direta os possíveis níveis no leite serão baixos. O uso de dipropionato de beclometasona em mulheres lactantes requer que os benefícios terapêuticos da droga sejam comparados com os riscos potenciais à mãe e à criança.*

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não foram relatados.

### **Reações adversas**

*Não foram relatados quaisquer efeitos colaterais sérios que pudessem ser atribuídos à dose recomendada de dipropionato de beclometasona. Alguns pacientes não se sentem bem por cerca de 2 semanas durante a redução do tratamento com corticosteróides sistêmicos, apesar de a função respiratória estar sendo mantida ou até mesmo melhorada. Esses pacientes podem, portanto, precisar de encorajamento para continuar utilizando o dipropionato de beclometasona.*

*Podem ocorrer infecções locais por *Candida sp* na boca, garganta e laringe. É necessária atenção especial a pacientes com altos níveis sanguíneos de *Candida precipitans*, indicando uma infecção prévia. A terapia antifúngica local parece controlar essas infecções, sem a necessidade de se interromper o tratamento com a beclometasona.*

*Podem ocorrer rouquidão e irritação da garganta, mas desaparecem após a descontinuação do tratamento, a redução da dose e/ou o descanso da voz. Pode ser útil enxaguar-se a boca com água imediatamente após a inalação. Tem sido relatadas reações de hipersensibilidade, inclusive rash (erupção) cutâneo, urticária, prurido, eritema e edema nos olhos, na face, nos lábios e na garganta após o uso de dipropionato de beclometasona.*

### **Posologia**

MIFLASONA deve ser administrado regularmente todos os dias para manter o controle da asma. Para reduzir o risco de infecção por *Candida sp* recomenda-se enxaguar bem a boca com água após cada dose.

*Adultos* - A dose usual para adultos é de 200-400 mcg, 2 vezes ao dia. Para asma grave, a dose pode ser aumentada para até 2.000 mcg por dia.

*Crianças* - A dose usual de MIFLASONA para crianças é de 100-200 mcg, 2 vezes ao dia. Para asma grave, a dose pode ser aumentada para até 800 mcg por dia. MIFLASONA deve ser utilizado em crianças sob a supervisão de um adulto. O uso do inalador deve depender da habilidade da criança de utilizá-lo corretamente.

Recomenda-se o uso de MIFLASONA a partir dos 5 anos de idade, visto que crianças abaixo dessa faixa etária podem não apresentar a coordenação e o fluxo inspiratório necessários para a correta inalação do produto.

*Idosos, pacientes com insuficiência renal ou hepática* - Não é necessário realizar ajuste de dose em pacientes idosos ou com insuficiência renal ou hepática.

A administração de MIFLASONA é feita através do inalador. Os pacientes devem ser instruídos quanto ao uso apropriado do inalador para garantir que a droga atinja as áreas adequadas do pulmão.

### **Superdose**

*Aguda* - A inalação da droga em doses que excedam às recomendadas pode levar à supressão temporária da função adrenal. Isso não requer a tomada de medidas de emergência. Nesses pacientes, o tratamento com dipropionato de beclometasona por inalação deve ser mantido em dose suficiente para controlar a asma; a função adrenal se recuperará em alguns dias e pode se verificar isso pela determinação do cortisol plasmático.

*Crônica* - O uso de dipropionato de beclometasona em doses diárias excessivas de 1.500 mcg por períodos prolongados pode causar certo grau de supressão adrenal. A monitoração das reservas adrenais pode ser indicada. O tratamento com dipropionato de beclometasona deve continuar com dose suficiente para controlar a asma.

**Pacientes idosos**

Não é necessário realizar ajuste de dose em pacientes idosos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS - 1.0068.0098

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por: Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

*BDI 28.04.97*

