

ZENHALE™

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão com propelente (aerossol)

50/5 mcg, 100/5 mcg e 200/5 mcg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZENHALE™

Furoato de mometasona + fumarato de formoterol di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Suspensão com propelente (aerossol) de

- 50 mcg de furoato de mometasona/5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado por atomização em embalagem com dosador contendo 120 atomizações.
- 100 mcg de furoato de mometasona/5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado por atomização em embalagem com dosador contendo 120 atomizações.
- 200 mcg de furoato de mometasona/5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado por atomização em embalagem com dosador contendo 120 atomizações.

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

ZENHALE™ 50/5 mcg:

Cada atomização de suspensão com propelente (aerossol) contém:

furoato de mometasona 50 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado5 mcg

Excipientes: álcool etílico, ácido oleico e HFA 227.

ZENHALE™ 100/5 mcg:

Cada atomização de suspensão com propelente (aerossol) contém:

furoato de mometasona 100 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado5 mcg

Excipientes: álcool etílico, ácido oleico e HFA 227.

ZENHALE™ 200/5 mcg:

Cada atomização de suspensão com propelente (aerossol) contém:

furoato de mometasona 200 mcg
fumarato de formoterol di-hidratado5 mcg

Excipientes: álcool etílico, ácido oleico e HFA 227.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZENHALE™ é indicado para:

- o tratamento de manutenção a longo prazo da asma, incluindo a redução da exacerbação da asma em adultos e crianças acima de 12 anos de idade.

ZENHALE™ deve ser utilizado por:

- pacientes não controlados adequadamente com corticosteroides por inalação e com beta₂-agonistas de curta duração, administrados conforme necessário.
- pacientes cuja gravidade da doença claramente requer início de tratamento com dois tratamentos de manutenção.
- pacientes já controlados adequadamente tanto com uso de corticosteroides por inalação quanto pelo uso de beta₂-agonistas de longa duração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZENHALE™ contém a combinação de duas substâncias: o furoato de mometasona que é um glicocorticoide tópico com propriedades antiinflamatórias locais e o fumarato de formoterol, que é um potente estimulante beta₂-adrenérgico seletivo, que dilata os brônquios em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade ao furoato de mometasona, ao fumarato de formoterol di-hidratado ou a qualquer dos excipientes.



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

Exacerbações da asma

Durante o tratamento com ZENHALE™ podem ocorrer eventos adversos graves relacionados à asma e exacerbação da doença. Se os seus sintomas da asma permanecerem não controlados ou se apresentarem piora após o início do tratamento com ZENHALE™, continue o tratamento, mas consulte o seu médico para receber orientação e, eventualmente, receber tratamento adicional adequado.

Crise aguda de asma

ZENHALE™ não é indicado para melhora rápida do broncoespasmo ou outras crises agudas de asma. É possível que em casos de crise aguda o seu médico indique o uso de um beta₂-agonista de curta duração. Esse tipo de medicamento deve sempre estar disponível. Se a asma apresentar deterioração súbita, procure auxílio médico imediatamente.

Uso excessivo de ZENHALE™ e uso com outros beta₂-agonistas de longa duração

ZENHALE™ não deve ser utilizado concomitantemente com outro beta₂-agonista de longa duração. A dose de ZENHALE™ deve ser individualizada conforme a necessidade dos pacientes e deve ser a dose mais baixa possível para cumprir com o objetivo terapêutico. Ela não deve ser aumentada além da dose máxima recomendada (veja “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Não há evidências de que a administração de ZENHALE™ em quantidades maiores do que as recomendadas aumenta a eficácia.

Candidíase orofaríngea (“sapinho”)

Durante os estudos clínicos com ZENHALE™, em alguns pacientes, ocorreu candidíase oral (“sapinho”), associada com o uso de glicocorticoides por inalação. Essa infecção pode requerer tratamento com medicamento antifúngico apropriado e em alguns pacientes a descontinuação do ZENHALE™ poderá ser necessária. Por isso, lave bem a boca após a inalação do ZENHALE™.

Imunossupressão

Recomenda-se cautela no uso de ZENHALE™ em pacientes com infecções tuberculosas ativas ou latentes do trato respiratório, ou infecções fúngicas não tratadas, infecções bacterianas ou virais sistêmicas ou com infecção ocular por herpes simples. Como você está recebendo um medicamento contendo corticosteroide, esteja atento, pois a exposição a determinadas infecções [por exemplo, varicela (catapora), sarampo] pode ser perigosa. Procure orientação médica se tal exposição ocorrer. Isto é particularmente importante em crianças.

Substituição de um tratamento corticosteroide sistêmico

É necessária particular atenção aos pacientes que estão substituindo um tratamento com corticosteroides sistemicamente ativos por ZENHALE™, porque ocorreram óbitos devidos à insuficiência adrenal em pacientes asmáticos durante e depois da substituição de corticosteroides sistêmicos por corticosteroides de uso por inalação, menos disponíveis sistemicamente. Após a retirada de corticosteroides sistêmicos, são requeridos vários meses para recuperar a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA). Durante períodos de estresse, incluindo traumatismos, cirurgias ou infecções, ou uma crise grave de asma, os pacientes submetidos à substituição de corticosteroides sistêmicos irão requerer tratamento suplementar com um curto período de corticosteroides sistêmicos, os quais são gradativamente escalonados a medida em que os sintomas regredem. É possível que o seu médico recomende que você carregue um suprimento de corticosteroides orais e um cartão de advertência indicando sua necessidade e a dose recomendada de corticosteroide sistêmico durante períodos estressantes. É possível que seu médico também recomende a realização de exames laboratoriais para avaliar a função da adrenal particularmente a medida de níveis plasmáticos de cortisol de manhã cedo. A transferência de pacientes do tratamento com corticosteroides sistêmicos por ZENHALE™ pode desmascarar condições alérgicas preexistentes anteriormente suprimidas pelo tratamento corticosteroide sistêmico. Se isto ocorrer, é possível que seu médico recomende um tratamento sintomático.

Efeitos sistêmicos dos corticosteroides

Podem ocorrer efeitos sistêmicos dos corticosteroides inalados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. É muito menos provável que ocorram esses efeitos do que com o uso de corticosteroides orais. Os possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão adrenal, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma.



Portanto, é importante que a dose de ZENHALE™ seja titulada no nível mais baixo em que o controle eficiente da asma possa ser mantido.

Raros casos de catarata e glaucoma foram relatados com o uso do furoato de mometasona.

Broncoespasmo induzido pela inalação

Assim como outros tratamentos por inalação, o potencial para broncoespasmo induzido pela inalação deve ser considerado. Se você apresentar broncoespasmo, suspenda imediatamente o medicamento e consulte o seu médico para que ele faça a substituição por um tratamento alternativo.

Condições concomitantes

Informe o seu médico se tiver alguma doença cardíaca, antes de iniciar o tratamento com ZENHALE™, pois este medicamento, assim como outros produtos contendo beta₂-agonistas, deve ser utilizado com cautela em pacientes com determinadas doenças cardíacas (doença isquêmica, arritmias cardíacas, descompensação cardíaca grave, estenose subvalvular aórtica idiopática, hipertensão grave, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, tireotoxicose, prolongamento conhecido ou suspeito do intervalo QT), aneurisma (dilatação de uma artéria), feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal que pode afetar a sua pressão arterial).

Hipopotassemia e hiperglicemia

Pode ocorrer diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipopotassemia) potencialmente grave como resultado do tratamento beta₂-agonista. A hipopotassemia pode aumentar a sensibilidade para arritmias cardíacas. Recomenda-se particular cautela em pacientes com asma grave, uma vez que a hipopotassemia pode ser potencializada pela hipóxia e tratamento concomitante (veja “Interações medicamentosas”). É possível que o seu médico recomende a monitoração dos níveis plasmáticos de potássio.

Assim como outros beta₂-estimulantes, o formoterol, presente no ZENHALE™, pode provocar aumento da glicose no sangue. Por isso, é possível que o médico recomende a monitoração adicional da glicose no sangue em pacientes diabéticos.

Gravidez

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

Não foram realizados estudos adequados bem controlados de ZENHALE™ em mulheres durante a gestação. ZENHALE™ não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os potenciais benefícios para a mãe justifiquem o potencial risco para o bebê.

Assim como para outros estimulantes beta₂-adrenérgicos, o formoterol pode inibir o trabalho de parto, devido ao efeito relaxante muscular uterino.

Lactação

Não se dispõe de dados de estudos bem controlados em humanos sobre o uso de ZENHALE™ em mães durante o período de amamentação. O formoterol foi detectado no leite de ratas lactantes e outros corticosteroides são excretados no leite humano. Com base nos dados de cada um dos componentes, a decisão de continuar ou descontinuar o tratamento com ZENHALE™ deve ser tomada levando em conta o benefício da amamentação para o lactente e o benefício do tratamento com ZENHALE™ para a mãe.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Nos estudos clínicos, a administração concomitante de ZENHALE™ e outros medicamentos, tais como beta₂-agonistas de curta duração e corticosteroides intranasais, não resultou em aumento da frequência das reações adversas. Não foram realizados estudos específicos sobre interações medicamentosas do ZENHALE. Espera-se que as interações com as drogas da combinação reflitam aquelas dos componentes individualmente. É possível a interação de ZENHALE™ com medicamentos contendo cetoconazol, agentes adrenérgicos, derivados xantínicos e diuréticos não poupadores de potássio, antidepressivos tricíclicos e drogas que sabidamente prolongam o intervalo QTc do eletrocardiograma, bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) e hidrocarbonetos halogenados (um tipo de anestésico).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar.

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.

A suspensão pressurizada está contida em um cilindro de alumínio provido de uma válvula dosimétrica que deve ser testada antes do primeiro uso, e também subsequentemente, se o dispositivo deixar de ser utilizado por 5 dias ou mais.

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?

ZENHALE™ deve apenas ser utilizado por inalação oral. Após cada administração, lave bem a boca com água, sem ingeri-la.

Modo de usar

Antes de usar o ZENHALE™, leia todas as instruções e só use conforme as instruções.

Peças do ZENHALE™

O inalador ZENHALE™ possui duas peças principais – o cilindro de alumínio que contém o medicamento e o acionador de plástico azul que nebuliza o medicamento a partir do cilindro. O inalador também tem uma tampa verde que cobre o bocal do acionador (veja “Figura 1”). O inalador comporta 120 atomizações.

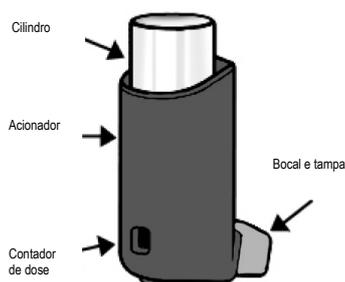


Figura 1

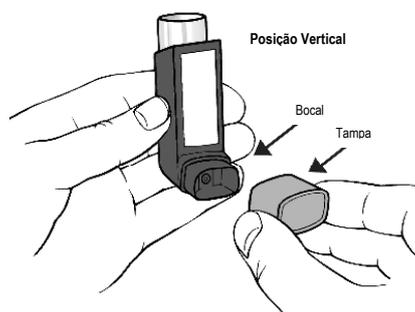
O inalador possui um dosador localizado no acionador de plástico. O visor do dosador irá mostrar o número de atomizações de medicamento restantes. O dosador mostrará, inicialmente, “124” atomizações restantes. Cada vez que você pressionar o cilindro, um jato de medicamento será espargido e o dosador diminuirá um número. O dosador parará a contagem em 0 (zero).

Recomenda-se não retirar o cilindro do acionador porque a reinserção pode gerar uma contagem regressiva e/ou descarregar uma atomização.

Use o cilindro do ZENHALE™ somente com o acionador fornecido com o produto. As peças do inalador de ZENHALE™ não devem ser usadas com peças de outros dispositivos inaladores.

Antes de usar o ZENHALE™

RETIRE A TAMPA DO BOCAL DO ACIONADOR (veja “Figura 2”). Verifique se o bocal apresenta objetos estranhos, antes de usar. Confira se o cilindro está completamente inserido no acionador.

**Figura 2**

É preciso FAZER O PREPARO DO INALADOR NO AR, NA PRIMEIRA VEZ EM QUE ELE FOR USADO - Prepare o inalador fazendo quatro atomizações no ar, para o lado oposto à sua face. Agite bem o inalador antes de cada uma dessas atomizações de preparo. Depois dessas quatro atomizações, o dosador deverá estar indicando “120”. Também será necessário FAZER O PREPARO DO INALADOR QUANDO ELE FICAR MAIS DE CINCO DIAS SEM USO, fazendo as quatro atomizações como indicado acima.

Modo de usar o ZENHALE™

1. RETIRE A TAMPA DO BOCAL DO ACIONADOR (veja “Figura 2”). Verifique se o bocal tem algum objeto estranho, antes de usar. Confira se o cilindro está completamente inserido no acionador.
2. AGITE BEM O INALADOR imediatamente antes de usar.
3. EXPIRE O MÁXIMO POSSÍVEL PELA BOCA expelindo a maior quantidade de ar dos pulmões. Segure o inalador na posição vertical e coloque o bocal na boca (veja “Figura 3”). Feche os lábios sobre o bocal.

**Figura 3**

4. ASPIRE PROFUNDA E LENTAMENTE PELA BOCA, PRESSIONANDO COM FIRMEZA O TOPO DO CILINDRO, ATÉ QUE ELE PARE DE DESLIZAR NO ACIONADOR. Retire o dedo do cilindro.
5. Ao terminar de aspirar, PRENDA A RESPIRAÇÃO por uns dez segundos. Retire o inalador da boca e volte a respirar pelo nariz, mantendo a boca fechada.
6. Para administrar a segunda atomização, espere pelo menos **30 segundos**, volte a agitar bem o inalador e repita os passos 3 a 5.
7. Recoloque a tampa do bocal imediatamente após o uso.
8. Depois de fazer as duas atomizações, lave bem a boca com água e não engula essa água.

Quando o ZENHALE™ deve ser substituído

- Quando o dosador chegar a 20, é preciso repor o medicamento ou falar com o médico que você precisa de uma nova receita de ZENHALE™.
- Descarte o ZENHALE™ quando o dosador chegar a 0, indicando que você usou o número de atomizações indicadas na embalagem e/ou na bula. O inalador pode não parecer vazio, e pode continuar funcionando, mas você não irá receber a quantidade certa de medicamento se continuar a usar o aparelho depois de ele ter zerado.
- Nunca tente trocar os números do dosador, nem retirá-lo do acionador.
- Não use o inalador depois da data de vencimento.



Como limpar o ZENHALE™

O bocal deve ser limpo esfregando um pano seco, a cada 7 dias de uso.

Instruções para limpeza de rotina:

- Retire a tampa do bocal. Esfregue as superfícies interna e externa do bocal com um pano seco, sem fiapos, ou com uma peça de tecido-não-tecido. Volte a colocar a tampa do bocal, depois da limpeza.
- Não tente desentupir o acionador com objetos como agulha, clipe, alfinete.
- **Não lave e nem coloque nenhuma peça do inalador na água ou em outro líquido.**

Posologia

ZENHALE™ deve ser administrado em duas atomizações, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite) por inalação oral.

A dose recomendada para o tratamento com ZENHALE™ com base no tratamento antiasmático prévio é fornecida na Tabela 1.

Tabela 1: Posologia recomendada para ZENHALE™		
Tratamento prévio	Dose recomendada	Dose máxima diária recomendada
Corticosteroides por inalação em dose baixa	ZENHALE™ 50/5, 2 atomizações 2 vezes ao dia	200/20 microgramas
Corticosteroides por inalação em dose média	ZENHALE™ 100/5, 2 atomizações 2 vezes ao dia	400/20 microgramas
Corticosteroides por inalação em dose elevada	ZENHALE™ 200/5, 2 atomizações 2 vezes ao dia	800/20 microgramas

Para pacientes que não receberam glicocorticosteroides por inalação previamente, mas cuja gravidade da doença requer início de tratamento com dois tratamentos de manutenção, dependendo da gravidade da asma, a dose inicial recomendada de ZENHALE™ 50/5, ZENHALE™ 100/5 ou de ZENHALE™ 200/5 é de duas atomizações, duas vezes ao dia.

Duração do tratamento

Tratamento de manutenção de longo prazo da asma, duas vezes ao dia.

Dose máxima diária

A dose máxima diária recomendada é de duas atomizações de ZENHALE™ 200/5 duas vezes ao dia para pacientes acima de 12 anos de idade. Se os sintomas surgirem entre as administrações, para obter melhora imediata, deve ser administrado um beta₂-agonista de curta duração por inalação. Após a obtenção de estabilização da asma, é desejável proceder à titulação da dose para atingir a menor dose eficaz possível. Consulte o seu médico regularmente para avaliação do seu tratamento.

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?

Se você se esquecer de usar ZENHALE™, apenas pule a dose esquecida. Não utilize dose dobrada 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?

A experiência clínica mostrou que em quatro estudos com duração de 12 a 52 semanas, envolvendo 1132 pacientes tratados com ZENHALE™ 50/5, 100/5 ou 200/5, as reações adversas relatadas mais frequentemente foram:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração da voz (disfonia; em 1,4%), sapinho (candidíase oral; em 1,2%) e dor de cabeça (cefaleia, em 1,2%).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): faringite, coceira (urticária), insônia, tremor, tontura, distúrbios do cristalino, taquicardia, palpitações, pressão alta (hipertensão), dor da faringe e laringe, irritação da garganta, náusea, boca seca, espasmo muscular.



Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo, dermatite alérgica, nervosismo, aumento da pressão dentro dos olhos, alteração no eletrocardiograma caracterizada por prolongamento do intervalo QT.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas após a comercialização de ZENHALE™, furoato de mometasona ou fumarato de formoterol: diminuição do nível de potássio no sangue; aumento do nível de açúcar no sangue; dor no peito; arritmias cardíacas, como fibrilação atrial, extra-sístoles ventriculares e taquiarritmia; reações alérgicas graves, incluindo erupção da pele, inchaço do rosto, boca ou língua, ou problemas respiratórios; e agravamento da asma, que pode incluir tosse, falta de ar, respiração ofegante e dificuldade de respirar.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação 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.

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

ZENHALE™ contém a combinação de furoato de mometasona com fumarato de formoterol; portanto, os riscos associados com a superdose de cada componente descritos abaixo são aplicáveis ao ZENHALE™.

Sintomas:

furoato de mometasona: a administração por via oral ou por inalação de doses excessivas de corticosteroides pode levar à supressão da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

fumarato de formoterol: é provável que uma superdose de fumarato de formoterol produza efeitos que são típicos de estimulantes beta₂-adrenérgicos: náusea, vômitos, dor de cabeça (cefaleia), tremor, sonolência, palpitações, taquicardia, arritmias ventriculares, acidose metabólica, hipopotassemia, hiperglicemia, hipertensão.

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

MS 1.0171.0195

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: 3M Health Care Ltd., Loughborough, Reino Unido

Embalado por: Organon (Ireland) Ltd., Swords, Irlanda

Venda sob prescrição médica.

ZENHALE_BU08_LRN# S-418131-MFF-AO-CCDS.6_VP

Logo Material Reciclável

Histórico de alteração para a bula (paciente)

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0137279/13-3	Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/02/2013	22/02/2013 <i>(notificação passível de implementação imediata, sem manifestação prévia da Anvisa)</i>	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?