Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde
Flixotide® spray

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Spray
propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Flixotide® Spray 50 mcg ou 250 mcg é uma suspensão aerossol apresentada como um inalador pressurizado com medidor que libera 50 mcg ou 250 mcg de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação.
Cada frasco de **Flixotide® Spray** 50 mcg contém 120 doses.
Cada frasco de **Flixotide® Spray** 250 mcg contém 60 doses.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:
propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg
norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. ..... 1 dose

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Na asma
O propionato de fluticasona exerce atividade anti-inflamatória potente nos pulmões. Reduz os sintomas e as exacerbações da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática.
Os casos de asma grave necessitam de avaliação médica contínua, uma vez que pode ocorrer óbito. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações frequentes, além de capacidade física limitada e pico de fluxo expiratório (PFE) inferior a 60% do calculado na fase basal, com variabilidade maior que 30%; de modo geral, não retornam totalmente à condição normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de inalação de altas doses ou de tratamento com corticosteroides orais. A piora súbita dos sintomas pode requerer aumento da dose de corticosteroides, que devem ser administrados com urgência e sob supervisão médica.

Adultos
No tratamento profilático de:
- asma leve (valores de PFE maiores que 80% do previsto na fase basal, com menos de 20% de variabilidade) – para pacientes que requerem medicação broncodilatadora, para alívio sintomático, de forma intermitente mais que de forma ocasional;

- asma moderada (valores de PFE entre 60% e 80% do previsto na fase basal, com 20% a 30% de variabilidade) – para pacientes que requerem medicação regular para o tratamento e pacientes que apresentam asma instável ou piora com a terapia profilática atualmente disponível ou com broncodilatador isolado;

- asma grave (valores de PFE menores que 60% do previsto na fase basal, com mais de 30% de variabilidade) – para pacientes com asma crônica grave. Muitos dos que dependem de corticosteroides orais para o controle adequado dos sintomas podem suportar uma redução significativa do uso desses corticosteroides, ou mesmo sua exclusão, após a introdução do propionato de fluticasona por via inalatória.

Crianças
Crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado.

Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
Flixotide® Spray é indicado para o tratamento de DPOC quando usado em combinação com broncodilatadores de longa duração (por exemplo, beta agonistas de ação prolongada (LABA)).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Asma
Em um estudo randomizado com 395 pacientes foi comparada a eficácia do propionato de fluticasona 2000 mcg *versus* budesonida 2000 mcg na melhora da função pulmonar e das exacerbações. A fluticasona foi superior a budesonida no que se refere ao percentual de dias livres de sintomas, gravidade das exacerbações, utilização de medicação de resgate e melhora do VEF1. A duração das exacerbações foi menor no grupo tratado com fluticasona quando comparado ao grupo tratado com budesonida (18,5 vs 23,6 dias, respectivamente). A fluticasona foi mais efetiva do que a budesonida com melhora clínica significativa da função pulmonar e redução do escore dos sintomas diurnos da asma em pacientes com asma grave.

HEINIG, JH. et al. The effect of high-dose fluticasone propionate and budesonide on lung function and asthma exacerbations in patients with severe asthma. Respir Med, 93(9): 613-20, 1999.

DPOC

Uma revisão sistemática da base de dados Cochrane mostrou que os esteróides inalatórios foram benéficos em desacelerar a taxa de declínio na qualidade de vida e reduzir a frequência de exacerbações. O tratamento regular com propionato de fluticasona na DPOC mostrou melhora da qualidade de vida e redução significativa dos sintomas e exacerbações.

O estudo TORCH, que avaliou uma tendência de mortalidade em pacientes tratados com monoterapia com propionato de fluticasona em comparação com pacientes que receberam placebo ou uma combinação de salmeterol e propionato de fluticasona, estabeleceu que o salmeterol-FP foi mais eficaz do que o placebo, salmeterol ou FP na melhora do VEF1. A redução na taxa de exacerbação em DPOC e um benefício na qualidade de vida também foram avaliados pelo St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), comparando FP e placebo. A taxa de declínio do FEV1 foi mais lenta no grupo FP. O ensaio ISOLDE comparou FP versus placebo em participantes com DPOC moderada a grave, mostrando que FP 500 µg duas vezes ao dia não afetou a taxa de declínio do VEF1, mas produziu um pequeno aumento no VEF1 e resultou em menos exacerbações e um declínio mais lento no estado de saúde em comparação com o placebo.
FP em monoterapia não modifica o declínio do VEF1 ou mortalidade em pacientes com DPOC, no entanto, um corticosteroide inalado combinado com um β2-agonista de longa duração (LABA) é mais eficaz do que os componentes individuais.

Lapperre TS, Snoeck-Stroband JB, Gosman MM, Jansen DF, van Schadewijk A, Thiadens HA, et al. Groningen Leiden Universities Corticosteroids in Obstructive Lung Disease Study Group. Effect of fluticasone with and without salmeterol on pulmonary outcomes in chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial. Annals of Internal Medicine2009;151(8):517-27.

G. T. Ferguson, P. M. A. Calverley, J. A. Anderson, B. Celli, C. Jenkins, P. W. Jones, J. Vestbo, J. C. Yates, N. Pride (USA; United Kingdom; Australia). The TORCH (TOwards a Revolution in COPD Health) study: salmeterol/fluticasone propionate (SFC) improves survival in COPD over three years. Eur Respir J 2006; 28: Suppl. 50, 311

Celli BR, Thomas NE, Anderson JA, Ferguson GT, Jenkins CR, Jones PW, et al. Effect of pharmacotherapy on rate of decline of lung function in chronic obstructive pulmonary disease: results from the TORCH study. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2008;178(4):332-8.

GOLD - Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2019 Report.

Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, Yates JC, Vestbo J; TORCH investigators. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 2007 Feb 22;356(8):775-89.

Yang IA, Clarke MS, Sim EHA, Fong KM. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 7. Art. No.: CD002991. DOI: 10.1002/14651858.CD002991.pub3.

Burge P S, Calverley P M A, Jones P W, Spencer S, Anderson J A, Maslen T K et al. Randomised, double blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: the ISOLDE trial. BMJ 2000; 320 :1297

Paggiaro PL, Dahle D, Bakran I, et al. Multicentrre randomised placebo controlled trial of inhaled fluticasone propionate in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Lancet1998;351: 773–80

Estudo TORCH (TOwards a Revolution in COPD Health – Rumo a uma revolução para a saúde em DPOC):
O estudo TORCH teve duração de 3 anos e foi planejado para avaliar o efeito do tratamento com salmeterol-propionato de fluticasona (FP) Diskus 50 µg /500 µg duas vezes ao dia, salmeterol Diskus 50 µg duas vezes ao dia, propionato de fluticasona (FP) Diskus 500 µg duas vezes ao dia ou com placebo, sobre a mortalidade por qualquer causa em pacientes com DPOC. Os pacientes com DPOC moderada a grave, com VEF1 basal (pré-broncodilatador) < 60% do normal previsto, foram randomizados para medicação em esquema duplo-cego. Durante o estudo, os pacientes foram autorizados a receber o tratamento usual para DPOC, com exceção de outros corticoides inalados, broncodilatadores de ação prolongada e corticoides sistêmicos de longo prazo. As condições de sobrevida após 3 anos foram determinadas para todos os pacientes, independentemente da suspensão da medicação do estudo. O desfecho primário foi a redução na mortalidade por qualquer causa após 3 anos para salmeterol-FP em comparação com placebo.

	Placebo N = 1524	salmeterol 50 µg N = 1521	propionato de fluticasona 500 µg N = 1534	salmeterol-FP 50 µg /500 µg N = 1533
Mortalidade por qualquer causa após 3 anos				
Número de mortes (%)	231 (15,2%)	205 (13,5%)	246 (16,0%)	193 (12,6%)
Razão de risco vs. Placebo (ICs) valor p	N/A	0,879 (0,73;1,06) 0,180	1,060 (0,89;1,27) 0,525	0,825 (0,68;1,00) 0,0521
Razão de risco salmeterol-FP 50 µg /500 µg vs. componentes (ICs) valor p	N/A	0,932 (0,77;1,13) 0,481	0,774 (0,64;0,93) 0,007	N/A

1. Valor p ajustado para duas análises intermediárias da comparação de eficácia primária a partir de uma análise log-rank estratificada por status de tabagismo.

O salmeterol-FP reduziu o risco de morte a qualquer tempo durante os 3 anos em 17,5%, em comparação com placebo [razão de risco 0,825 (IC 95%: 0,68; 1,00; p=0,052); todos ajustados para análises intermediárias]. Houve uma redução de 12% no risco de morte a qualquer tempo durante os 3 anos, por qualquer causa, para salmeterol, em comparação com placebo (p=0,180), e um aumento de 6% para propionato de fluticasona, em comparação com placebo (p=0,525).

Uma análise de suporte, usando-se o modelo de Riscos proporcionais de Cox, resultou em uma razão de risco de 0,811 (IC 95%: 0,670; 0,982; p=0,031) para salmeterol-FP vs. placebo, o que representou uma redução de 19% no risco de morte a qualquer tempo durante 3 anos. O modelo foi ajustado para fatores importantes (status de tabagismo, idade, sexo, região, VEF1 basal e índice de massa corpórea). Não houve evidências de que os efeitos do tratamento tenham variado para esses fatores.

A porcentagem de pacientes que morreram durante 3 anos por causas relacionadas à DPOC foi de 6,0% para placebo, 6,1% para salmeterol, 6,9% para propionato de fluticasona e 4,7% para salmeterol-FP.

O salmeterol-FP reduziu a taxa de exacerbações moderadas à graves em 25% (IC 95%: 19% a 31%; p<0,001), quando comparado a placebo. Salmeterol-FP reduziu a taxa de exacerbações em 12%, em comparação com salmeterol (IC 95%: 5% a 19%; p=0,002), e em 9%, quando comparado a propionato de fluticasona (IC 95%: 1% a 16%; p=0,024). Salmeterol e propionato de fluticasona reduziram significativamente as taxas de exacerbação, em comparação com placebo, em 15% (IC 95%: 7% a 22%; p<0,001) e 18% (IC 95%: 11% a 24%; p<0,001), respectivamente.

A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, medida pelo Questionário Respiratório St. George (SGRQ: St. George's Respiratory Questionnaire) melhorou com todos os tratamentos ativos, em comparação com placebo. A melhora média durante três anos para salmeterol-FP, em comparação com placebo, foi de -3,1 unidades (IC 95%: -4,1 a -2,1; p<0,001), em comparação com salmeterol foi de -2,2 unidades (p<0,001) e em comparação com propionato de fluticasona foi de -1,2 unidades (p=0,017).

Durante o período de tratamento de 3 anos, os valores de VEF1 foram maiores em indivíduos tratados com salmeterol-FP do que naqueles que receberam placebo (diferença média durante 3 anos: 92 mL; IC 95%: 75 a 108 mL; p<0,001). Salmeterol-FP também foi mais eficaz do que salmeterol ou propionato de fluticasona em melhorar o VEF1 (diferença média de 50 mL; p<0,001 para salmeterol, e 44 mL; p<0,001 para propionato de fluticasona).

A estimativa de probabilidade em 3 anos para a ocorrência de pneumonia relatada como evento adverso foi de 12,3% para placebo, 13,3% para salmeterol, 18,3% para propionato de fluticasona e 19,6% para salmeterol-FP (razão de risco para salmeterol-FP em comparação com placebo: 1,64; IC 95%: 1,33 a 2,01; p<0,001). Não houve aumento no número de mortes relacionadas à pneumonia. As mortes durante o tratamento consideradas como ocasionadas principalmente por pneumonia foram 7 para placebo, 9 para salmeterol, 13 para propionato de fluticasona e 8 para salmeterol-FP. Não houve diferença significativa na probabilidade de fraturas ósseas (5,1% para placebo, 5,1% para salmeterol, 5,4% para propionato de fluticasona e 6,3% para salmeterol-FP; razão de risco para salmeterol-FP vs. placebo: 1,22; IC 95%: 0,87 a 1,72; p=0,248). A incidência de eventos adversos de distúrbios oculares, ósseos e do eixo HPA foi baixa e não foram observadas diferenças entre os tratamentos. Não houve indícios de aumento na incidência de eventos adversos cardíacos nos grupos de tratamento que receberam salmeterol.

Medicamentos contendo propionato de fluticasona na asma durante a gravidez
Um estudo epidemiológico retrospectivo observacional de coorte utilizando registros eletrônicos de saúde do Reino Unido foi utilizado para avaliar o risco de malformações congênitas maiores (MFCs) após a exposição ao propionato de fluticasona por via inalatória no primeiro trimestre e propionato de fluticasona + salmeterol em relação ao corticosteroide inalatório sem propionato de fluticasona. Nenhum comparador placebo foi incluído neste estudo.
Dentro do grupo de asma de 5362 grávidas expostas a corticosteroides inalatórios no primeiro trimestre, foram encontrados 131 MFCs; 1612 (30%) foram expostas ao propionato de fluticasona ou salmeterol + propionato de fluticasona, das quais foram encontrados 42 MFCs diagnosticados. A *odds ratio* ajustada para MFCs diagnosticadas por 1 um ano foi 1,1 (95% IC: 0,5 – 2.3) para mulheres com asma moderada expostas ao propionato de fluticasona *versus* mulheres expostas a corticoides inalatórios sem propionato de fluticasona e 1,2 (95% IC: 0,7 – 2,0) para mulheres com asma importante a grave. Não foi encontrada diferença no risco de MFCs após a exposição no primeiro trimestre ao propionato de fluticasona isolado *versus* salmeterol + propionato de fluticasona. Riscos absolutos de MFMs ao longo de todos os estratos de gravidade variaram de 2,0 a 2,9 a cada 100 grávidas expostas ao propionato de fluticasona o que é comparável aos resultados de um estudo com 15.840 grávidas não expostas às terapias de asma na *General Practice Research Database*. (2,8 eventos de MFCs a cada 100 grávidas).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O propionato de fluticasona, quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Há também redução significativa dos sintomas da DPOC e melhora da função pulmonar independente da idade, do sexo, da função pulmonar basal, da condição tabágica e do estado atópico. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da qualidade de vida do paciente.
No tratamento da asma, o início do efeito terapêutico do medicamento é de quatro a sete dias após o início do tratamento, embora alguns benefícios possam ser aparentes já nas primeiras 24 horas para os pacientes que não tenham recebido corticoides inalatórios anteriormente.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção
A biodisponibilidade absoluta do propionato de fluticasona após administração com cada um dos inaladores disponíveis foi estimada com base nos estudos de dados farmacocinéticos inalatórios e intravenosos e na comparação desses dados. Nos indivíduos adultos e sadios, estimou-se a biodisponibilidade absoluta do propionato de fluticasona na versão diskus em 7,8% e a do propionato de fluticasona na versão spray em 10,9%.
Nos pacientes com asma ou DPOC, observou-se um pequeno grau de exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

A absorção sistêmica do propionato de fluticasona ocorre sobretudo através dos pulmões e é inicialmente rápida e posteriormente prolongada. O restante da dose inalada pode ser ingerido, mas sua contribuição com a exposição sistêmica é mínima em virtude da baixa solubilidade em água e do metabolismo de primeira passagem, o que resulta em disponibilidade oral menor que 1%. Há aumento linear da exposição sistêmica quando se eleva a dose administrada por via inalatória.

Distribuição
O propionato de fluticasona tem grande volume de distribuição no estado de equilíbrio (aproximadamente 300 litros). A ligação às proteínas plasmáticas é moderadamente alta (91%).

Metabolismo
O propionato de fluticasona é removido com rapidez da circulação sistêmica, principalmente pelo metabolismo a um ácido carboxílico inativo pela enzima 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4). Deve-se tomar cuidado na administração concomitante de inibidores conhecidos da CYP3A4, já que existe risco potencial de aumentar a exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

Eliminação
A disposição do propionato de fluticasona caracteriza-se pelo elevado clearance plasmático (1.150 mL/min) e pela meia-vida terminal de aproximadamente 8 horas. O clearance renal do propionato de fluticasona é desprezível (<0,2%) e não atinge 5% como metabólito.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Flixotide® Spray é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O aumento do uso de β_2-agonistas inalatórios de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o planejamento do controle da doença.
A deterioração súbita e progressiva do controle da asma é potencialmente perigosa, devendo-se avaliar a necessidade de aumento da dose de corticosteroides. Nos pacientes considerados sob risco, recomenda-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (*peak flow*).
Verificou-se aumento da notificação de pneumonia em estudos sobre pacientes com DPOC que receberam propionato de fluticasona na dose de 500 mcg (ver a seção Reações Adversas). Os médicos devem estar atentos para o possível desenvolvimento de pneumonia nos pacientes com DPOC tratados com propionato de fluticasona, já que as características clínicas da pneumonia e da exacerbação da DPOC podem sobrepor-se com frequência.
A ocorrência de efeitos sistêmicos é possível com quaisquer corticosteroides administrados por via inalatória, particularmente com a prescrição de altas doses por períodos prolongados. Entretanto, esses efeitos se tornam muito mais prováveis quando se administram corticosteroides orais (ver a seção Superdose).

Os possíveis efeitos sistêmicos associados ao propionato de fluticasona incluem: síndrome de Cushing, características da síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata, glaucoma e coriorretinopatia central serosa. Portanto, é importante, no uso de corticosteroides inalatórios, manter a dose efetiva mínima (ver a seção Reações Adversas).

Recomenda-se a avaliação regular da estatura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteroides inalatórios.

Em razão da possibilidade de resposta adrenal insuficiente, os pacientes sob transferência de terapia com corticosteroides orais para terapia com propionato de fluticasona por via inalatória necessitam de cuidado especial e monitorização regular da função adrenocortical.

Após a introdução do propionato de fluticasona inalatório, a suspensão da terapia sistêmica deve ser gradual e os pacientes devem ser avisados da necessidade de portar um cartão de alerta que indique a possibilidade de precisarem de terapia complementar com corticosteroides em caso de crise.

A possibilidade de comprometimento da resposta suprarrenal deve sempre ser considerada em situações de emergência (incluindo cirurgias) e também em situações eletivas passíveis de produzirem estresse, especialmente em pacientes que fazem uso de doses elevadas por um longo período de tempo. Tratamento adicional com corticosteroide apropriado a uma determinada situação clínica deve ser considerado (ver o item Superdose).

A substituição do tratamento com esteroide sistêmico por terapia inalatória pode, algumas vezes, evidenciar alergias, tais como rinite ou eczema, anteriormente controladas pela medicação de uso sistêmico.

O tratamento com **Flixotide® Spray** não deve ser interrompido abruptamente.

Houve relatos raros de aumento dos níveis de glicose sanguínea (ver a seção Reações Adversas), e isso deve ser considerado na prescrição do medicamento para pacientes com histórico de diabetes mellitus.

Assim como ocorre em todos os casos de uso de corticosteroides inalatórios, é necessário cuidado especial com os pacientes que sofrem de tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

Houve também relatos de interações medicamentosas clinicamente significativas em pacientes que receberam propionato de fluticasona e ritonavir, o que resultou em efeitos corticosteroides sistêmicos, como síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, deve-se evitar o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir, a menos que os benefícios potenciais sejam maiores que o risco de efeitos colaterais sistêmicos (ver a seção Interações Medicamentosas).

Broncoespasmo paradoxal, com aumento imediato de sibilos após administração, pode ocorrer, assim como em outras terapias inalatórias. O tratamento deve ser instituído imediatamente com a inalação de um broncodilatador de ação rápida e curta. **Flixotide® Spray** deve ser interrompido imediatamente, o paciente avaliado e aplicado tratamento alternativo se necessário (ver Reações Adversas).

Deve-se observar como o paciente utiliza **Flixotide® Spray** para garantir que o uso do inalador esteja sincronizado com a inspiração e assegurar a ótima liberação do medicamento nos pulmões.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
É improvável que **Flixotide® Spray** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Reprodução/teratogenicidade
A toxicologia mostrou apenas os efeitos de classe típicos de corticosteroides potentes, mesmo assim só com doses superiores às propostas para uso terapêutico. Não se identificaram novos efeitos em testes de toxicidade repetida, estudos de reprodução nem estudos de teratogenicidade.

Mutagenicidade
O propionato de fluticasona é desprovido de atividade mutagênica *in vitro* e *in vivo* e não demonstrou potencial carcinogênico em roedores. É, ao mesmo tempo, não irritante e não sensibilizante em modelos animais.

Gravidez e lactação
Fertilidade
Não há dados sobre a fertilidade em humanos. Estudos em animais não indicaram efeitos do propionato de fluticasona sobre a fertilidade em homens ou mulheres.

Gravidez
Há dados limitados em mulheres grávidas. A administração de propionato de fluticasona durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.

Os resultados de um estudo epidemiológico retrospectivo não identificaram um risco maior de malformações congênitas maiores (MFCs) após a exposição ao propionato de fluticasona quando comparado a outros corticosteroides inalatórios, durante o primeiro trimestre de gravidez. (ver a seção 2. Resultados de Eficácia – Estudos clínicos). Estudos de reprodução em animais demonstraram somente os efeitos característicos da exposição sistêmica a glicocorticosteroides em doses maiores do que as terapêuticas recomendadas para inalação.

Lactação
Não existem estudos sobre a excreção de propionato de fluticasona no leite materno.
Quando se medem os níveis plasmáticos de ratas lactantes, após administração subcutânea, existem evidências da presença de propionato de fluticasona no leite desses animais.
Nos seres humanos, os níveis plasmáticos após aplicação inalatória de propionato de fluticasona nas doses recomendadas parecem baixos.
A administração durante a lactação só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar o possível risco para a criança.

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em circunstâncias normais, as baixas concentrações plasmáticas do propionato de fluticasona são alcançadas, após a inalação, por causa do grande efeito do metabolismo de primeira passagem e do alto *clearance* sistêmico mediado pela CYP3A4 no intestino e no fígado. Portanto, é improvável a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente significativas.
Um estudo sobre interação medicamentosa em voluntários sadios mostrou que o ritonavir (um potente inibidor da CYP3A4) pode aumentar significativamente a concentração plasmática do propionato de fluticasona, gerando-se concentrações séricas de cortisol bastante reduzidas. Houve relatos de interações medicamentosas clinicamente significativas em pacientes que receberam propionato de fluticasona intranasal ou inalatório e ritonavir, o que resultou em efeitos corticosteroides sistêmicos, como síndrome de Cushing e supressão adrenal. Por isso, o uso concomitante de propionato de fluticasona e ritonavir deve ser evitado, a menos que os benefícios potenciais para o paciente sejam maiores que o risco de efeitos colaterais sistêmicos.
Estudos demonstraram que outros inibidores da CYP3A4 (eritromicina e cetoconazol) produzem discreto aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona sem reduções séricas notáveis da concentração de cortisol. Não obstante, ainda é necessário cuidado ao coadministrar inibidores potentes da CYP3A4 (como o cetoconazol), já que há potencial de aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto na embalagem original em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
Lata pressurizada. Não expor a temperaturas acima de 50°C. A lata de **Flixotide® Spray** não deve ser perfurada, quebrada ou incinerada mesmo quando aparentemente vazia.
Proteja o produto da luz solar e do congelamento.
Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Lata de metal de base côncava com válvula medidora.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

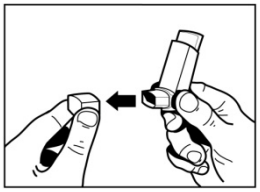
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
Antes de usar **Flixotide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

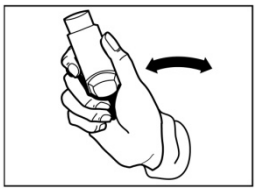
Teste do inalador
Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou caso o inalador não seja usado por uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para certificar-se de que o aparelho funciona perfeitamente.

Uso do inalador
1. Remova a tampa do bocal, apertando suavemente suas laterais.

Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para garantir a remoção de qualquer partícula estranha e para misturar seu conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical entre o indicador e o polegar, mantendo o polegar na base, abaixo do bocal. Expire lentamente até esvaziar os pulmões.

3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou, se for o caso, no espaçador), ajustando-o bem, sem morder.

Em seguida, comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Continue a inspirar regular e profundamente.

4. Prenda a respiração enquanto retira o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto lhe for confortável.

5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4. Lavar a boca com água e não engolir. Após o uso, recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

Importante
Não apresse a execução dos passos 3 e 4. É importante inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber uma névoa sair do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, comece novamente a partir do passo 2.
Caso haja necessidade de uso de espaçador, recomenda-se seguir cuidadosamente as instruções do médico, que deve ser informado sobre qualquer dificuldade.

Instruções de limpeza
Deve-se limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.
1. Remova a lata de metal do dispositivo de plástico e retire a proteção do bocal.
2. Enxágue o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
3. Deixe-os secar, evitando aquecimento excessivo.
4. Recoloque a lata e o protetor do bocal no dispositivo de plástico.

Não coloque a lata de metal na água.

Posologia
Flixotide® Spray só deve ser usado por inalação oral.
Deve-se alertar os pacientes sobre a natureza profilática da terapia com propionato de fluticasona por inalação e sobre a necessidade de utilizar regularmente o produto mesmo na ausência de sintomas.

A dosagem do propionato de fluticasona deve ser ajustada de acordo com a resposta individual.

Recomenda-se que a dose prescrita seja administrada, no mínimo, em duas inalações.
Os pacientes que apresentam dificuldade de manipular o inalador podem recorrer a um espaçador para usar **Flixotide® Spray**.

Na asma:
A resposta à terapia é observada de quatro a sete dias após o início do tratamento, embora os pacientes que nunca usaram corticoides inalatórios possam obter algum benefício já nas primeiras 24 horas.
Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio proporcionado por broncodilatadores de curta ação se tornou menos efetivo ou necessitem de um número de inalações maior do que o prescrito.

- **Adultos e adolescentes maiores de 16 anos**

Doses de 100 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.

Deve-se orientar os pacientes a tomar uma dose inicial apropriada para a gravidade da doença.
Asma leve: 100 a 250 mcg duas vezes ao dia.
Asma moderada: 250 a 500 mcg duas vezes ao dia.
Asma grave: 500 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.
A dose pode, então, ser ajustada até que se atinja o controle ou reduzida ao mínimo efetivo de acordo com a resposta individual.
Alternativamente, pode-se padronizar a dose inicial de propionato de fluticasona como a metade da dose total diária de dipropionato de beclometasona ou o equivalente administrado por inalador dosimetrado.

- **Crianças maiores de 4 anos**

Doses de 50 a 200 mcg duas vezes ao dia.

Deve-se lembrar de que somente **Flixotide® Spray** 50 mcg é adequado para administração nas doses acima.
Em muitos casos pediátricos, a asma é bem controlada com a utilização de 50 a 100 mcg duas vezes ao dia. Para os pacientes cuja asma não é suficientemente controlada com essa dose, pode-se alcançar benefício adicional com aumento de dose até 200 mcg duas vezes ao dia.
As crianças devem tomar uma dose inicial de propionato de fluticasona apropriada para a gravidade da doença. No entanto, a dose pode ser ajustada até que se atinja o controle ou reduzida ao mínimo efetivo de acordo com a resposta individual.
A apresentação em spray do propionato de fluticasona talvez não ofereça a dose pediátrica necessária. Nesse caso, deve-se considerar uma apresentação alternativa do medicamento (como o pó para inalação).

- **Crianças de 1 a 4 anos**

O propionato de fluticasona é benéfico no controle dos sintomas frequentes e persistentes da asma em crianças dessa faixa etária.
Estudos clínicos conduzidos com crianças dessa idade demonstraram que o controle ideal dos sintomas da asma é alcançado com doses de 100 mcg, duas vezes ao dia, administradas com o auxílio de um espaçador com máscara.
O diagnóstico e o tratamento da asma devem passar por revisão regular.

Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC):
A dose para adultos é de 500 mcg duas vezes ao dia, usado como adjuvante aos broncodilatadores de longa duração (por exemplo, LABAs).
Somente **Flixotide® Spray** 250 mcg é adequado para administração na dose acima. A medicação deve ser usada diariamente para obtenção do benefício máximo que pode levar de três a seis meses. Caso não haja melhora após esse período, o paciente deve passar por nova avaliação médica.

Pacientes especiais
Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm insuficiência hepática ou renal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. Utiliza-se a seguinte convenção para classificá-las: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), incomuns (>1/1.000 e <1/100), raras (>1/10.000 e <1/1.000) e muito raras (<1/10.000), incluindo-se relatos isolados. As reações comuns, muito comuns e incomuns são geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. As reações raras e muito raras são, de modo geral, determinadas com base em relatos espontâneos.

Reações muito comuns (>1/10):
- candidíase oral e da garganta (pode ocorrer em alguns pacientes. É possível obter alívio fazendo-se a lavagem da boca com água após o uso do produto. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem que se descontinue o uso de **Flixotide® Spray**).

Reações comuns (>1/100 e <1/10):
- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (pode ocorrer em alguns pacientes; é controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- equimose.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):
- hipersensibilidade cutânea

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):
- candidíase no esôfago

Reações muito raras (<1/10.000):
- angioedema (normalmente edema facial e orofaríngeo), sintomas respiratórios (dispneia e/ou broncoespasmo) e reações anafiláticas;
- síndrome de Cushing, características da síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma;
- hiperglicemia;
- ansiedade, distúrbios do sono e mudanças comportamentais, inclusive hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças);
- broncoespasmo paradoxal (ver item Advertências e Precauções).

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Aguda

A inalação da medicação em doses muito acima das aprovadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação emergencial, uma vez que a função adrenal normal costuma recuperar-se em poucos dias.

Crônica
Entretanto, se o uso do propionato de fluticasona em doses diárias acima das aprovadas se estender por períodos prolongados é possível que ocorra significativa diminuição da função adrenal. Houve relatos de casos muito raros de crise adrenal aguda em crianças expostas a doses maiores que as aprovadas (geralmente 1.000 mcg /dia ou mais) por períodos prolongados, ou seja, muitos meses ou anos. Os sinais observados incluíram hipoglicemia e sequelas de diminuição da consciência e/ou convulsões. As situações que podem acelerar a crise adrenal aguda abrangem exposição a traumas, cirurgias, infecções ou redução brusca de dose. Os pacientes medicados com doses superiores às aprovadas devem ser cuidadosamente monitorados, reduzindo-se gradualmente a dose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0197
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ Nº 11580

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.
ou
Fabricado por: Glaxo Wellcome Production – 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº2, 27000 - Evreux – França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L2106_Flixotide_Spray_aer_sus_GDS36_IPI12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/07/2024.

SAC
Serviço de atendimento ao consumidor GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Spray
propionato de fluticasona

Suspensão Aerossol

APRESENTAÇÕES

Flixotide® Spray 50 mcg ou 250 mcg é uma suspensão aerossol apresentada como um inalador pressurizado com medidor que libera 50 mcg ou 250 mcg de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação.
Cada frasco de **Flixotide® Spray** 50 mcg contém 120 doses.
Cada frasco de **Flixotide® Spray** 250 mcg contém 60 doses.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:
propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg
norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. ..... 1 dose

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flixotide® Spray é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) quando utilizado em combinação com broncodilatadores de longa duração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flixotide® Spray contém uma substância chamada propionato de fluticasona, que nas doses recomendadas tem potente ação anti-inflamatória, ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.
No tratamento da asma você deverá perceber os resultados de **Flixotide® Spray** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flixotide® Spray é contraindicado a pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas seguintes, converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Spray**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a **Flixotide® Spray**, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Flixotide® Spray**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
É improvável que **Flixotide® Spray** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação
Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. A administração durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe justificar o possível risco para a criança.

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

Interações medicamentosas
Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Spray** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.
Você não deve usar **Flixotide® Spray** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.
Verifique se seu médico tem conhecimento de outros medicamentos que você esteja tomando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original. **Flixotide® Spray** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
Lata pressurizada. Não expor a temperaturas acima de 50°C. A lata de **Flixotide® Spray** não deve ser perfurada, quebrada ou incinerada mesmo se estiver aparentemente vazia. Você deve proteger o produto da luz solar e do congelamento.
Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

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.

Aspecto físico/características organolépticas
Lata de metal de base côncava com válvula medidora.

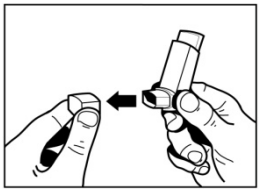
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

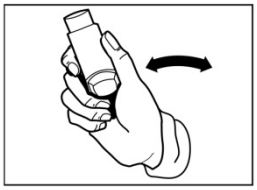
Modo de usar
Antes de usar **Flixotide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste do inalador
Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para verificar se o aparelho funciona bem.

Uso do inalador
1. Remova a tampa do bocal, apertando suavemente suas laterais. Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para garantir a remoção de qualquer partícula estranha e para misturar seu conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sopre o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.

3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme instrução do seu médico) e ajuste-o bem, sem mordê-lo.

Em seguida, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Inspire regular e profundamente.

4. Prenda a respiração enquanto retira o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você.

5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto (30 segundos) antes de repetir os passos 2 a 4. Lavar a boca com água e não engolir. Após o uso, recoloque a tampa do bocal, empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

Importante
Não apresse a execução dos passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível um pouco antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber que uma névoa sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, você deve começar novamente a partir do passo 2.
Se seu médico lhe deu instruções diferentes de uso do inalador (se, por exemplo, recomendou a utilização de espaçadores), siga cuidadosamente essas instruções. Informe seu médico sobre qualquer dificuldade que você sentir.

Instruções de limpeza
Você deve limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.
5. Remova a lata de metal do dispositivo de plástico e retire a proteção do bocal.
6. Enxágue o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
7. Deixe secar, evitando aquecimento excessivo.
8. Recoloque a lata e o protetor do bocal no dispositivo de plástico.

Não coloque a lata de metal na água.

Flixotide® Spray só deve ser usado por inalação oral (pela boca).
Pode demorar alguns dias até meses para que o medicamento faça efeito. É muito importante que você tome o medicamento regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que esteja melhor, a menos que seu médico recomende.
Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir as formas de uso.
Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.
Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.
Se você sentir dificuldade de usar o inalador, seu médico pode indicar o auxílio de um espaçador para facilitar a administração de **Flixotide® Spray**.

Posologia

Na asma
Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.
Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes ao dia.
Crianças de 1 a 4 anos: 100 mcg duas vezes ao dia.

Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
A dose para adultos é de 500 mcg duas vezes ao dia em tratamento combinado com um broncodilatador de longa duração, como por exemplo o salmeterol (Nota: apenas o inalador de 250 microgramas é adequado para o tratamento da DPOC).

Pacientes especiais

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença no fígado ou nos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Spray**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- candidíase da boca e da garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo). Você pode evitar o aparecimento dessas lesões lavando a boca com água após o uso do produto, ou seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratá-las, para que você não precise parar de usar **Flixotide® Spray**.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (em alguns pacientes, o propionato de fluticasona inalatório pode causar rouquidão, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- manchas roxas na pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações alérgicas na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- candidíase no esôfago (infecção causada por fungo).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- inchaço da face e da garganta (angioedema);
- dificuldades para respirar (dispneia e/ou broncoespasmo);
- reações alérgicas graves (reações anafiláticas);
- arredondamento da face (síndrome de Cushing);
- supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal;
- desaceleração do crescimento (em crianças);
- enfraquecimento dos ossos (redução da densidade mineral óssea);
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma;
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para medir os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças);
- broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Superdose aguda

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função adrenal normal costuma recuperar-se em poucos dias.

Superdose crônica
Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e diminuir a dose aos poucos.

Tratamento
Caso você tome uma quantidade maior que a indicada de **Flixotide® Spray**, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0197
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ Nº 11580

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.
ou
Fabricado por: Glaxo Wellcome Production 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº2, 2700 – Evreux – França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L2106_Flixotide_Spray_aer_sus_GDS36_IPI12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/07/2024.