

FOLHETO INFORMATIVO NEUMOCORT

CONFIDENCIAL

**NEUMOCORT
BUDESONIDA 200 µg/dose**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Neumocort 200 µg/dose

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose fornece 200 microgramas de budesonida.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Aerosol para inalação com espaçador AEROMED.

4. DADOS CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Asma brônquica, em pacientes que não responderam previamente à terapia com broncodilatadores e/ou antialérgicos.

4.2. Dosagem e modo de administração

A posologia de NEUMOCORT + AEROMED deve ser individualizada. No início do tratamento com glicocorticoides inalatórios, durante períodos de asma grave e durante a redução ou interrupção do tratamento com glicocorticoides orais, a dose deve ser:

População pediátrica

Crianças de 2 a 7 anos: 200 a 400 mcg diariamente, divididos em 2 a 4 administrações.

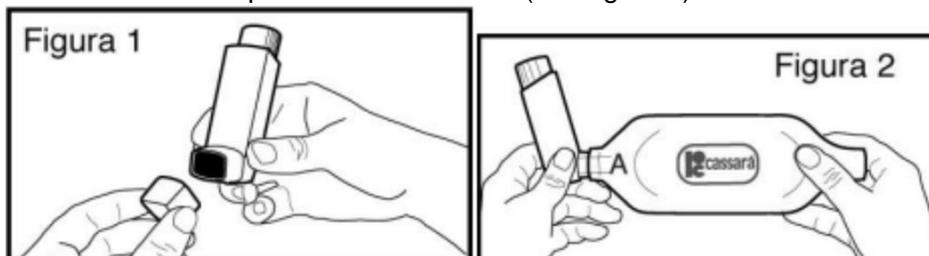
Crianças a partir de 7 anos: 200-800 mcg diariamente, divididos em 2-4 administrações.

Adultos: 200-1600 mcg diariamente, divididos em 2-4 administrações.

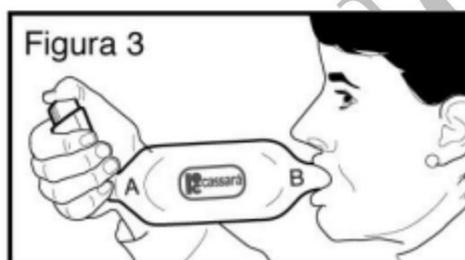
Método de administração

1. Remova a tampa do adaptador bucal (consulte a Figura 1).
2. Agite vigorosamente o spray.

3. Segure o bocal com uma mão e o aerosol com a outra. Tente unir as duas peças, usando a ponta do espaçador marcado com a letra "A" e levando em consideração que o aerosol deve ser pressionado invertido (ver Figura 2).



4. Agite o conjunto do botão de pressão e espaçador, expire e coloque imediatamente a boca sobre a extremidade do espaçador marcado com "B", pressione o aerosol para baixo, inspire profundamente e segure por 10 segundos. Em seguida, expire normalmente. Se forem indicadas duas ou mais aplicações sucessivas, agite bem o adaptador bucal e o espaçador antes de cada nova aplicação (consulte a Figura 3).



tiro de teste

Como com todos os aerossóis médicos, é uma precaução sábia fazer uma injeção de teste no ar antes do primeiro uso e sempre que o aerosol permanecer sem uso por uma semana ou mais.

Higiene do Adaptador Oral

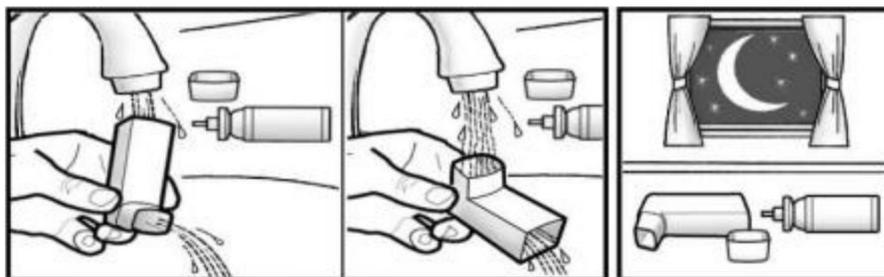
A higiene do adaptador bucal é muito importante. Se a limpeza adequada do aerosol não for realizada, ele pode não administrar uma dose. Quando sai pouco ou nenhum medicamento é porque o aerosol está entupido, então o adaptador deve ser lavado conforme indicado nos passos 1 e 2. Para prevenir, lave o bocal semanalmente com água morna e seque bem. Não tente limpar a obstrução com um objeto pontiagudo, como um alfinete.

Prossiga com as seguintes instruções:

Etapa 1 – Remova o recipiente do aerosol e a tampa do adaptador. Lave de cima para baixo, de um lado e do outro do adaptador, com água morna da torneira por 30 segundos pelo menos uma vez por semana (ver Figura A). Não mergulhe a lata na água.

Etapa 2: Agite e deixe secar ao ar, por exemplo, durante a noite ou em repouso (consulte a Figura B). O acúmulo de drogas ocorre com mais frequência se o adaptador não for seco ao ar.

Depois de seco, coloque o tambor e a tampa.



Se você precisar usar o spray antes de secar completamente ao ar, sacuda o excesso de água, coloque o recipiente e borrife duas vezes no ar, longe do rosto, para limpar a água restante. Dosear e depois lavar novamente e deixar secar conforme os passos 1 e 2.

higiene do espaçador

O dispositivo espaçador deve estar sempre limpo.

Para otimizar a eficácia da câmara, lave-a semanalmente com água e sabão e deixe-a escorrer e secar sem enxaguar.

(Observação: Este procedimento evita que o medicamento adira parcialmente ao espaçador durante a inalação.)

Com um pano úmido ou esponja, limpe bem o bocal ou a máscara para evitar o contato entre os lábios ou a pele do rosto com o detergente.

Uma vez obtidos os efeitos clínicos desejados, a dose de manutenção deve ser gradualmente reduzida até o mínimo necessário para o controle dos sintomas.

- Em pacientes não dependentes de corticosteroides orais: um tratamento com as doses recomendadas normalmente manifesta os resultados após 7 dias. Entretanto, em alguns pacientes com secreção excessiva de muco brônquico, é aconselhável administrar simultaneamente, por uma ou duas semanas, um corticosteroide oral cuja dose será gradualmente reduzida até continuar apenas com a terapia à base de budesonida. As exacerbações asmáticas causadas por infecções bacterianas devem ser controladas com terapia antibiótica e, possivelmente, pelo aumento da dose de Budesonida ou, se necessário, pela administração de corticosteroides sistêmicos.

- Em doentes dependentes de corticosteróides orais: a mudança do tratamento com esteróides orais para o tratamento com Budesonida deve ocorrer quando o doente se encontra numa fase estável. Durante cerca de 10 dias será administrada uma dose elevada de Budesonida em combinação com o corticosteroide oral utilizado até então. Posteriormente, a dose pode ser reduzida

corticosteroide oral (por exemplo, 2,5 mg de prednisona ou equivalente, todos os meses) até o nível mais baixo possível. Em muitos casos, o corticosteroide oral pode ser totalmente suspenso e o paciente pode ser mantido em tratamento exclusivo com budesonida.

Após cada dosagem, o paciente enxaguará a boca com água.

4.3. contra-indicações

Contra-indicado em pacientes com osteoporose, tuberculose e infecções virais ou fúngicas.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na seção 6.1.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Essas preparações devem ser administradas com muita cautela em pacientes com tuberculose pulmonar ou com infecções fúngicas ou virais do trato respiratório.

A mudança de corticoterapia oral para budesonida deve ser feita com especial cautela, principalmente devido à lenta normalização da função hipotálamo-hipófise-adrenal, previamente alterada pela corticoterapia oral. Essa normalização pode levar alguns meses para ser alcançada. Durante esta mudança na medicação, os pacientes podem recuperar seus sintomas originais (rinite, eczema) ou sentir cansaço, dores de cabeça, dores musculares ou articulares e, ocasionalmente, náuseas e vômitos. Nestes casos, deve ser realizado um tratamento sintomático complementar.

Os corticosteroides inalatórios podem causar efeitos sistêmicos, principalmente em altas doses prescritas por longos períodos. No entanto, esses efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que quando são usados corticosteroides orais e podem variar de paciente para paciente e entre diferentes preparações de corticosteroides. Possíveis efeitos sistêmicos podem incluir síndrome de Cushing, aparência cushingóide, supressão adrenal, retardo de crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata, glaucoma e, mais raramente, uma variedade de efeitos psicológicos ou comportamentais, como hiperatividade, psicomotor, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (especialmente em crianças). Por tanto,

Prevê-se que o tratamento concomitante com inibidores do CYP3A, incluindo medicamentos contendo cobicistate, aumente o risco de reações adversas sistêmicas. Tal combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de reações adversas sistêmicas relacionadas aos corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser acompanhados para reações sistêmicas aos corticosteroides (ver seção 4.5).

Pacientes que foram tratados com esteróides sistêmicos por longos períodos de tempo ou altas doses podem apresentar supressão adrenocortical. função deve ser monitorada regularmente administração adrenocortical desses pacientes e reduzir cuidadosamente a dose de esteróides sistêmicos. Estas preparações não são indicadas para o tratamento de ataque asmático agudo. O tratamento com budesonida não deve ser interrompido repentinamente.

Distúrbios visuais:

Distúrbios visuais podem ocorrer com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Se um paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, um oftalmologista deve ser consultado para possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou condições raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram relatadas após o uso. corticosteróides sistêmicos e tópicos.

Aviso:

O uso dessas preparações por atletas pode estabelecer um resultado analítico de controle de doping positivo.

Este medicamento contém 1,0% de etanol (álcool), o que corresponde a uma quantidade de 0,5 mg/dose.

4.5. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A única interação descrita até agora é a possível influência da cimetidina na farmacocinética e farmacodinâmica da budesonida após administração oral e intravenosa concomitante, embora **seja** de pouca importância clínica.

A possível interação com outras drogas é desconhecida.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Não há evidências suficientes sobre a segurança em mulheres grávidas. A administração de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto, incluindo fenda palatina e retardo do crescimento intrauterino. Conseqüentemente, existe um risco, embora pequeno, de tais efeitos aparecerem no feto humano.

O uso de budesonida inalatória durante a gravidez em humanos requer que os benefícios sejam avaliados contra os possíveis riscos.

Lactação

Não foram realizados estudos específicos sobre a transferência para o leite em animais lactantes. O uso de budesonida em mães durante o período de lactação requer ponderação dos benefícios terapêuticos da droga contra os possíveis riscos para mãe e filho.

4.7. Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

A budesonida tem influência nula ou insignificante na habilidade de dirigir e operar máquinas.

4.8. Reações adversas

Ocasionalmente, foram descritos casos de leve irritação da garganta e tosse. Da mesma forma, houve alguns casos de superinfecção por *Candida* na cavidade orofaríngea. Na maioria dos casos responde à terapia antifúngica tópica, sem necessidade de interromper o tratamento com budesonida. Em casos excepcionais, foram descritas reações alérgicas na pele (urticária, erupção cutânea, dermatite) associadas ao uso de corticosteroides tópicos.

Raramente, podem aparecer nervosismo, inquietação, depressão, alterações comportamentais e hematomas na pele. Raramente, podem ocorrer sinais ou sintomas de efeito glicocorticóide sistêmico, incluindo hipofunção da glândula adrenal e velocidade de crescimento reduzida, com glicocorticóides inalados, provavelmente dependendo da dose, tempo de exposição, exposição concomitante e prévia aos glicocorticóides e sensibilidade individual.

distúrbios oculares

Frequência desconhecida: visão turva (ver também secção 4.4).

distúrbios psiquiátricos

Hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade e alterações de humor (principalmente em crianças). Frequência desconhecida.

DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁCICO E DO MEDIASTINO

Frequentes: rouquidão incluindo rouquidão.

A possibilidade de broncoespasmo paradoxal com aumento da sibilância após a administração deve ser levada em consideração. Se ocorrer, interrompa imediatamente a administração e inicie uma terapia alternativa.

Notificação de suspeitas de reações adversas

É importante notificar suspeitas de reações adversas a medicamentos após a autorização. Isso permite o monitoramento contínuo da relação benefício/risco do medicamento.

4.9. Overdose

Se em qualquer circunstância surgirem sintomas sugestivos de hipercorticismismo, como edema, face de lua cheia, etc., o correspondente desequilíbrio eletrolítico deve ser corrigido com o uso de diuréticos que não afetem o potássio, como espironolactona e triamtereno. A administração oral ou inalatória de altas doses de corticosteroides por um período prolongado de tempo pode levar à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenocortical.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo terapêutico: Código ATC: R03BA02.

Mecanismo de ação

A budesonida é um corticosteroide não halogenado eficaz no tratamento da asma devido à sua capacidade anti-inflamatória.

efeitos farmacodinâmicos

Em estudos farmacológicos e clínicos, a budesonida demonstrou ter, para uma ampla gama de doses, uma relação favorável entre a atividade anti-inflamatória local e os efeitos colaterais sistêmicos do tipo corticoide. Isso ocorre porque a budesonida é rapidamente inativada no fígado após a absorção sistêmica. Por outro lado, a Budesonida exerce um efeito anti-anafilático e anti-inflamatório que se manifesta pela diminuição da broncoconstrição produzida pelas reações alérgicas, tanto imediatas como retardadas. A budesonida também demonstrou diminuir a reatividade respiratória à histamina e metacolina em pacientes hiper-reativos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A budesonida administrada por inalação oral é rapidamente absorvida pela mucosa e pelo parênquima pulmonar.

Distribuição

Após a administração por via inalatória, a budesonida é rapidamente detectada no sangue, indicando que a droga é absorvida intacta pelo trato respiratório.

Metabolismo ou Biotransformação

Essa alta concentração plasmática inicial também indica metabolismo mínimo da droga no pulmão. A meia-vida plasmática da budesonida intacta é de $2,0 \pm 0,2$ horas, valor semelhante ao encontrado após administração intravenosa da droga ($2,8 \pm 1,1$ horas). A budesonida sofre extenso metabolismo de primeira passagem no fígado por meio de biotransformação oxidativa e redutora, dando origem a dois metabólitos biologicamente inativos, responsáveis pela baixíssima ação sistêmica da budesonida. A ligação às proteínas plasmáticas é de 88,0%.

Eliminação

Estudos de eliminação conduzidos em humanos, administrando 3H-Budesonida por inalação, mostram uma excreção maioritária de radioatividade através da urina (32%) e fezes (15%).

5.3. Dados de segurança pré-clínica

A budesonida, administrada por via oral a roedores, tem um LD50 maior que 1.000 mg/kg; administrado por via subcutânea a ratos, o LD50 de budesonida é superior a 50 mg/kg. Quando administrado por via subcutânea a ratos por um período de 6 meses em altas doses de até 80 mcg/kg/dia, a budesonida induz as alterações características da corticoterapia prolongada, como retardo de crescimento, imunossupressão, anormalidades hepáticas e retenção urinária.

6. DADOS FARMACÊUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido oleico, etanol e 1,1,1,2-tetrafluoretano (HFA-134a).

6.2. incompatibilidades

Não procede.

6.3. Período de validade

24 meses.

6.4. Precauções especiais de armazenamento

Armazenar abaixo de 30°C. Tal como acontece com outros aerossóis, o efeito terapêutico pode ser diminuído se o recipiente do aerossol esfriar.

Proteger da luz solar direta e não congelar. O recipiente do aerossol não deve ser perfurado, quebrado ou queimado, mesmo que pareça estar vazio.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente de pressão feito de liga de alumínio, equipado com uma válvula de medição.

6.6. Precauções especiais para descarte e outro manuseio

Sem especial para eliminação.

O descarte de medicamentos não utilizados e de todos os materiais que estiveram em contato com eles será feito de acordo com as normas locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NA ARGENTINA

LABORATÓRIO PABLO CASSARÁ SRL
Carhué 1096 (C1408CVB)
Cidade Autônoma de Buenos Aires
Argentina

8. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM MOÇAMBIQUE

TMI HEALTHCARE LDA
AV Salvador Allende 763
Maputo-Moçambique
Número de Registo em Moçambique: R7602
Data de Registo em Moçambique: 24/09/2024

9. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo de Especialidades Médicas (REM): 56.565

10. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Autorizado em 20 de maio de 2010 / Revalidado em maio de 2020.

11. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

maio de 2010.



LOCAL 4:LA ROSA E/ GRAL PAZ AV. E
SALADINHO

BUDESONIDA 200 µg: Aerosol
CIDADE DE BUENOS AIRES - ARGENTINA TEL.:
4105-4100 FAX: 4686-6643