

FLUTICAPS

Propionato de Fluticasona
50mcg e 250mcg
Cápsulas

-FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 60 cápsulas de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) 50 mcg com inalador.

Embalagem contendo 60 cápsulas de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) 50 mcg.

Embalagem contendo 60 cápsulas de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) 250 mcg com inalador.

Embalagem contendo 60 cápsulas de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) 250 mcg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

-COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

Propionato de fluticasona 50 mcg

Excipiente: lactose

Propionato de fluticasona 250 mcg

Excipiente: lactose

-INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) está indicado no tratamento de manutenção das doenças pulmonares crônicas como a asma brônquica, em adultos e crianças acima de 4 anos, e da doença pulmonar obstrutiva crônica.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15oC e 30oC) e proteger da umidade.

Prazo de validade: Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta prazo de validade de 24 meses. Não utilize o produto após o vencimento do prazo de validade.

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

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Manipule as cápsulas somente no momento da administração. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e administração do medicamento.

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

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Avise seu médico imediatamente caso ocorra: reações alérgicas (coceira, edema de face, mãos, lábios ou garganta e falta de ar), febre, tosse, irritação na garganta e piora dos sintomas respiratórios. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias: Avise seu médico caso esteja utilizando medicamento para o combate de infecções por fungo (como cetoconazol).

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a crise aguda de asma.

NÃO TOMA MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

-INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

MODO DE AÇÃO

O propionato de fluticasona é um glicocorticóide trifluorinado, sintético, com atividade antiinflamatória potente e também propriedades imunossupressora e antiproliferativa. Os efeitos antiinflamatórios resultam da redução da formação, da liberação e da atividade dos mediadores antiinflamatórios (ex.: cininas, histamina, enzimas lipossômicas, prostaglandinas, leucotrienos). A propriedade imunossupressora reduz a resposta das reações de hipersensibilidade imediata e tardia. Adicionalmente, o acesso de linfócitos T sensibilizados e macrófagos às células-alvo pode também ser prevenido pelos corticóides. O propionato de fluticasona, quando inalado nas doses recomendadas, possui ação antiinflamatória potente, que resulta na redução dos sintomas da asma, redução dos sintomas da DPOC e na melhora da função pulmonar. Estes benefícios são alcançados sem a ocorrência dos efeitos adversos, observados quando os corticosteróides são administrados por via sistêmica.

-FARMACOCINÉTICA:

Após a administração por via inalatória, a biodisponibilidade sistêmica absoluta do propionato de fluticasona é estimada em 13,5% para o pó seco. A absorção sistêmica do propionato de fluticasona ocorre principalmente através dos pulmões, e é inicialmente rápida e posteriormente prolongada. A ligação à proteína plasmática é de 91%. O propionato de fluticasona sofre intensa ação da enzima CPY34A, sendo quase completamente metabolizado na sua 1ª passagem pelo fígado a um metabólito carboxílico inativo.

O propionato de fluticasona é intensamente distribuído (Vd aproximado de 300 L) e possui um clearance plasmático elevado (Cl estimado 1,1 L/min), indicando uma eliminação hepática intensa. A concentração plasmática máxima é reduzida a aproximadamente 98% em 3-4 horas, e apenas baixas concentrações plasmáticas estão associadas à meia-vida terminal, que é aproximadamente de 8 horas.

A biodisponibilidade oral absoluta é desprezível (<1%) devido a combinação da absorção incompleta pelo trato gastrointestinal e o intenso metabolismo de primeira passagem.

-INDICAÇÕES:

O propionato de fluticasona possui atividade antiinflamatória potente, reduzindo e prevenindo os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados, ou com outra terapia profilática. Tem mostrado, nas doses recomendadas, uma redução nos sintomas e uma melhora na função pulmonar em pacientes com DPOC.

-CONTRA-INDICAÇÕES:

FLUTICAPS (propionato de fluticasona) é contraindicado no tratamento de episódios agudos de

asma e para indivíduos com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

-PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente pelos testes de função pulmonar. O aumento do uso de agonista b2 de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o planejamento da terapia da asma deve ser reavaliado.

A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e o aumento da dose de corticosteróide deve ser avaliado. Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído um monitoramento diário do Peak Flow.

FLUTICAPS (propionato de fluticasona) deve ser usado na terapia de controle de longa duração. Pacientes em tratamento com o propionato de fluticasona poderão necessitar de broncodilatadores de pequena e rápida ação no alívio dos sintomas agudos da asma.

Na falta de resposta adequada ao tratamento ou na exacerbação, a asma deve ser tratada com o aumento da dose de propionato de fluticasona e, se necessário, com a associação de outras classes de medicamentos.

A reserva adrenal também permanece normal durante o tratamento crônico com propionato de fluticasona por via inalatória, que pode ser medido pelo incremento normal em teste de simulação. Contudo, deve-se ter em mente que qualquer diminuição residual da reserva, decorrente de tratamentos anteriores, pode persistir durante um tempo considerado. Portanto, doses terapêuticas podem causar efeitos sistêmicos mínimos e altas doses podem ocasionar hipercortisolismo e insuficiência adrenal.

Se ocorrer insuficiência adrenal após o uso tópico da fluticasona, pode-se fazer a retirada da fluticasona, aumentar o intervalo entre as doses ou substituir o medicamento por um menos potente.

A corticoterapia pode causar aumento do risco de desenvolvimento de infecções graves em indivíduos expostos a patologias virais como sarampo.

A transferência de pacientes em tratamento com esteróides orais para o propionato de fluticasona e seu monitoramento necessita de cuidados especiais (especialmente em situações de estresse, como infecção ou cirurgia), uma vez que a diminuição da função adrenocortical, ocasionada pelo uso prolongado de esteróides sistêmicos, pode levar um tempo considerável.

Pacientes que tenham sido tratados com esteróides sistêmicos por longo período de tempo, ou com altas doses, podem ter supressão adrenocortical. Nestes casos, a função adrenocortical deve ser monitorada, e a dose de esteróide sistêmico cuidadosamente diminuída.

A substituição do tratamento com esteróide sistêmico pela terapia inalatória pode, algumas vezes, mascarar alergias, tais como rinite alérgica, artrite

Formato: 130 x 280 mm

Cor: Pantone Black

Modelo de Bula: 2flta1

Cód.: 5294

Bula **Fluticaps**.p65 09/09/03, 15:39 1

Importado e distribuído por:

LABORATÓRIOS BIOSINTÉTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor:

0800-15-1036

ou *eczema*, anteriormente controladas pela droga sistêmica. Estas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo esteróides.

Como ocorre com todos os esteróides inalados, é necessário um cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

-GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Avaliado como categoria C na classificação de riscos para gestação do FDA.

Estudos de reprodução animal têm demonstrado somente efeitos característicos da exposição sistêmica a glicocorticóides em quantidades muito acima da dose terapêutica recomendada para inalação. Os testes de genotoxicidade não têm demonstrado potencial mutagênico. Como os estudos sobre reprodução realizados em animais nem sempre são capazes de prever a resposta em humanos, **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) só deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.

Não existem estudos sobre a excreção do propionato de fluticasona no leite materno.

-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Pacientes utilizando propionato de fluticasona simultaneamente ao cetoconazol devem ser observados quanto a sintomas de hipercortisolismo, pelo fato do cetoconazol ser inibidor do citocromo P450.

-REAÇÕES ADVERSAS:

Em alguns pacientes pode ocorrer candidíase em orofaringe e faringe. O desconforto ocasionado pode ser aliviado fazendo a lavagem da boca com água, após o uso do medicamento. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem que haja necessidade de descontinuar o uso de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona). Em alguns pacientes, o propionato de fluticasona pode ocasionar rouquidão, que pode ser controlada com a lavagem da boca imediatamente após a inalação.

Como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, com conseqüente aumento imediato na dispnéia após administração da dose. Este quadro deve ser imediatamente revertido com o uso de um broncodilatador de ação

rápida, por via inalatória. Nestes casos, o uso de **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) deve ser imediatamente interrompido e, caso seja necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída. Reações de hipersensibilidade cutânea foram relatadas.

Alguns casos de insuficiência adrenal foram associados ao uso da fluticasona.

Sintomas da Síndrome de Cushing como hiperglicemia e glicosúria podem ocorrer e estão associados às altas doses.

Apesar de raros, ocorrem casos de glaucoma e aumento da pressão intra-ocular durante o uso de corticóides inalatórios.

-POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:

FLUTICAPS (propionato de fluticasona) só deve ser administrado por via inalatória oral.

Os pacientes devem ser alertados quanto à natureza profilática da terapia com o propionato de fluticasona, e que este deve ser utilizado regularmente, mesmo quando estejam assintomáticos. A dose de propionato de fluticasona deve ser ajustada de acordo com a resposta de cada paciente.

Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio com doses menores de broncodilatadores tornou-se menos efetivo, ou estejam necessitando de um número maior de inalações do que o prescrito.

ASMA

Adultos e adolescentes acima de 16 anos:

Pacientes com asma leve devem ser orientados com doses de 100 - 250 mcg, duas vezes ao dia.

Nos casos de asma moderada, a dose recomendada é de 250 - 500 mcg, duas vezes ao dia.

Em pacientes com asma severa, recomendam-se doses de 500-1000 mcg, duas vezes ao dia.

Crianças acima de 4 anos: a dose recomendada é 50 a 100 mcg, duas vezes ao dia, podendo ser ajustada até que o controle seja atingido, conforme a resposta do paciente.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

A dose usualmente recomendada em adultos é de 500 mcg, duas vezes ao dia.

-SUPERDOSE:

Aguda - A inalação da droga em doses muito acima daquelas recomendadas pode levar à supressão temporária da função adrenal, resultando em um quadro de hipercortisolismo.

Neste caso, não há necessidade de se tomar nenhuma medida emergencial, e o paciente deve manter o tratamento com **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) na dose suficiente para o controle da asma. A função adrenal é recuperada em alguns dias e pode ser avaliada através da dosagem do cortisol plasmático.

Crônica - A inalação de doses acima de 2 mg diários de propionato de fluticasona, durante períodos prolongados, pode levar a uma supressão crônica da função adrenal.

Neste caso, o paciente deve manter o tratamento com **FLUTICAPS** (propionato de fluticasona) na dose suficiente para o controle da asma e a função adrenal deve ser monitorada.

-USO EM IDOSOS:

Em estudos realizados em pacientes com mais de 65 anos tratados com propionato de fluticasona em pó seco, o perfil de eficácia e segurança não diferiu das demais faixas

etárias.

Portanto, não há justificativa para o ajuste da dose nessa população.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0318