

BEROTEC[®]

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Aerossol 100mcg/dose

Berotec®

bromidrato de fenoterol

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol de 100 mcg/dose: frasco com 10 mL (200 doses) acompanhado de bocal

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose (puff) de BEROTEC contém 100 mcg de bromidrato de fenoterol, correspondentes a 78,94 mcg de fenoterol. Excipientes: ácido cítrico, álcool etílico, água purificada, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 30%.

Cada vez que você pressiona o inalador, este libera uma dose (puff) do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEROTEC é indicado para o tratamento dos sintomas relacionados à crise aguda de asma (falta de ar) e de outras doenças que se caracterizam por um estreitamento reversível das vias respiratórias, como bronquite obstrutiva crônica. BEROTEC é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BEROTEC dilata as vias respiratórias estreitadas em casos de crise de asma (falta de ar) ou de outras doenças respiratórias com a mesma característica, agindo nos músculos presentes nessa região, por estimulação dos receptores. BEROTEC age em poucos minutos e seu efeito dura de 3 a 5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BEROTEC se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (desenvolvimento excessivo de uma área do coração que prejudica seu funcionamento normal); taquiarritmia (ritmo acelerado do coração); alergia ao bromidrato de fenoterol e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver diabetes mellitus não controlado, alterações cardíacas ou vasculares graves, hipertireoidismo (excesso de hormônios da tireoide) ou feocromocitoma (tumor renal que provoca aumento da pressão), seu médico deverá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com BEROTEC, principalmente se forem necessárias as maiores doses recomendadas.

Assim como acontece com outros medicamentos inalatórios, BEROTEC pode causar broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de BEROTEC e substituição por uma terapia alternativa.

BEROTEC pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamentos de semelhante mecanismo de ação.

Se você tiver problema cardíaco grave, dores no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca durante o uso de BEROTEC procure orientação médica.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que

causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

O uso de BEROTEC pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, que pode ser agravada pelo uso em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da asma como derivados da xantina (por exemplo, teofilina), glicocorticosteroides (por exemplo, hidrocortisona) e diuréticos (por exemplo, furosemida). Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração. Se você usar digoxina, pode haver maior risco de arritmias (alteração do ritmo do coração).

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida da falta de ar, procure imediatamente assistência médica.

O uso de BEROTEC com outros broncodilatadores (medicamentos que dilatam as vias respiratórias) de mesmo mecanismo de ação (ação simpaticomimética) só deve ser feito sob rigorosa supervisão médica.

Outros broncodilatadores com diferente mecanismo de ação poderão ser usados conforme orientação do seu médico.

É preferível que você use BEROTEC conforme a necessidade do que em doses regulares. No caso de piora, não aumente a dose de BEROTEC além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas de BEROTEC pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Neste caso, procure seu médico.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Não há evidências de efeitos adversos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses.

BEROTEC tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

Amamentação

A segurança durante a amamentação ainda não está comprovada. Portanto, deve-se ter cuidado quando BEROTEC for usado durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Fertilidade

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso de BEROTEC. Estudos em animais não demonstraram efeito negativo sobre a fertilidade.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Se você sentir tontura evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou no período de titulação de dose.

Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de BEROTEC e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina (como teofilina); inibidores da MAO (como tranilcipromina, moclobemida) e antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

Hipocalcemia induzida por beta-2-agonistas pode ser aumentada pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, corticosteroides e diuréticos. Isto deve ser levado em consideração, especialmente em pacientes com obstrução aérea grave.

Medicamentos que podem reduzir a broncodilatação de forma grave: betabloqueadores (como propranolol, atenolol).

O uso de medicamentos anestésicos por via inalatória como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O frasco do inalador está sob pressão e não deve de maneira alguma ser aberto à força, perfurado nem exposto a temperaturas acima de 50 °C.

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.

BEROTEC solução pressurizada para inalação se apresenta em um frasco de aço inox, e apresenta odor de álcool.

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?

Posologia:

a) Episódios de asma aguda e outras condições com constrição reversível das vias aéreas

Na maioria dos casos, a inalação de 1 dose (puff) do aerossol por via oral é suficiente para alívio imediato dos sintomas. Se não ocorrer melhora dos sintomas após cerca de 5 minutos, pode-se inalar uma segunda dose até um máximo de 8 doses por dia (no máximo 8 puffs/dia).

Não havendo alívio dos sintomas após 2 doses (2 puffs), poderão ser necessárias doses adicionais. Neste caso, você deve procurar assistência médica imediatamente (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

1 a 2 doses (1 a 2 puffs) por via oral antes do exercício, até o máximo de 8 doses por dia (no máximo 8 puffs/dia).

BEROTEC solução pressurizada para inalação só é recomendado para crianças sob critério médico e sob supervisão de um adulto.

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.

Modo de uso:

O uso correto do inalador é essencial para um tratamento bem-sucedido, conforme detalhado a seguir:

Pressione a válvula duas vezes antes de utilizar o aerossol pela primeira vez.

Antes de cada uso, você deve observar as seguintes recomendações:

1. Retire a tampa protetora.



(fig. 1)

2. Expire profundamente.

3. Segure o inalador conforme demonstrado na fig. 1 e feche os lábios sobre o bocal. A seta e a base do frasco devem estar apontando para cima.

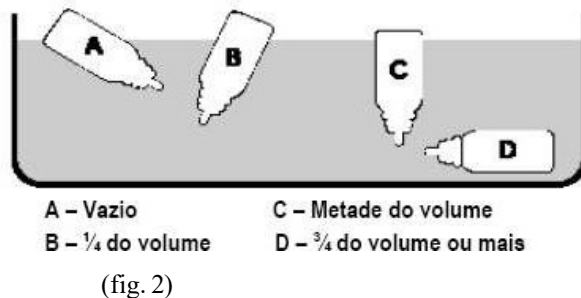
4. Inspire o mais profundamente possível e ao mesmo tempo pressione firmemente a base do frasco, liberando uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, remova o bocal e expire. Se for necessária uma segunda inalação, você deve repetir os passos de 2 a 4.

5. Recoloque a tampa protetora após o uso.

6. Caso o inalador não tenha sido utilizado nos últimos três dias, pressione a válvula uma vez antes do uso. O frasco não é transparente, portanto não é possível observar quando está vazio. O inalador libera 200 doses (puffs); quando todas as 200 doses (puffs) tiverem sido liberadas, pode parecer que o frasco ainda contenha uma pequena quantidade de líquido; no entanto, você deve iniciar um novo inalador, uma vez que pode não ser liberada a quantidade correta para o tratamento.

A quantidade no seu inalador pode ser verificada da seguinte maneira:

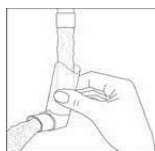
Remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um recipiente com água. O conteúdo pode ser estimado observando-se sua posição na água (ver fig. 2):



Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

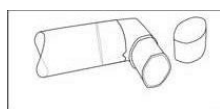
É importante manter o bocal do seu inalador limpo para garantir que o medicamento não se acumule e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiro retire a tampa protetora e remova o frasco do inalador. Enxágue todo o inalador com água morna até limpar toda medicação e/ou sujeira visível.



(fig. 3)

Após a limpeza agite o inalador e deixe secar, sem utilização de qualquer sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, recoloque o frasco e a tampa protetora.



(fig. 4)

ATENÇÃO: o bocal plástico foi especialmente desenvolvido para uso com BEROTEC solução pressurizada para inalação 100 mcg, para garantir a administração da quantidade correta de medicamento. O bocal nunca deve ser utilizado com outro aerossol dosificador, assim como BEROTEC solução pressurizada para inalação 100 mcg também não deve ser utilizado com outro bocal que não o fornecido com o produto.

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

Continue com as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima inalação.

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?

Como em toda terapia inalatória, BEROTEC pode provocar sinais de irritação local.

– Reações comuns: tremor e tosse.

– Reações incomuns: hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), agitação, arritmia (alteração do ritmo do coração), broncoespasmo paradoxal (fechamento ao invés da dilatação dos brônquios), náuseas (enjoo), vômitos, prurido (coceira).

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), nervosismo, cefaleia (dor de cabeça), tonturas, isquemia miocárdica (infarto), taquicardia, palpitações, irritação da garganta, hiperidrose (aumento do suor), reações cutâneas (da pele), rash (placas vermelhas e elevadas na pele), urticária (manchas vermelhas e placas elevadas com coceira), câibras musculares, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica (aumento do valor mais alto da pressão sanguínea), diminuição da pressão arterial diastólica (diminuição do valor mais baixo medido da pressão sanguínea).

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos do medicamento. Os que mais se sobressaem são: taquicardia, palpitações, tremores, alargamento da pressão de pulso (o pulso fica mais intenso e perceptível a quem examina), dor tipo angina, aumento da pressão, queda da pressão, arritmias e coloração vermelha na face. Também foram observadas acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) e hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue). Neste caso, o tratamento com BEROTEC deve ser interrompido e você deve procurar o seu médico imediatamente para tratamento apropriado.

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.

Registro: 1.0367.0006

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77

SAC 0800 7016633

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Ingelheim am Rhein - Alemanha

Venda sob prescrição



04- 5991130
HFA 24-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2024	---	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2024	---	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Solução aerossol
06/02/2023	0117638/23-4	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	0117638/23-4	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	Dizeres legais: Responsável técnico, Dados do importador/ detentor do registro	VP	Solução aerossol
20/04/2021	1515778/21-4	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	1515778/21-4	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
28/01/2019	0082876/19-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2019	0082876/19-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Alteração dos dados da Farmacêutica Responsável Técnica	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
28/09/2016	2333006/16-6	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2016	2333006/16-6	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução (gotas)
14/08/2015	0725050/15-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0725050/15-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
14/08/2015	0725050/15-9	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	0242576/13-9	10227– MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	10/08/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução (gotas)

17/09/2013	07831510/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	07831510/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
12/04/2013	0278678/13 - 8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278678/13 - 8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Solução (gotas) Solução aerossol