

# Aerocort S

salbutamol + dipropionato de beclometasona  
100 mcg + 50 mcg / dose



USO INALATÓRIO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução com propelente aerossol dosimetrado: frascos contendo 200 doses.

## COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

dipropionato de beclometasona.....	50 mcg
salbutamol.....	100 mcg
Excipientes* q.s.p.....	1 dose

\*Excipientes: ácido oléico, triclorofluorometano e diclorodifluorometano.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** **Aerocort S** destina-se ao controle da asma brônquica, tanto para o alívio das crises como para a prevenção das mesmas, nos casos em que se tornam cada vez mais frequentes e/ou graves. Desde que usado corretamente (leia com atenção os cuidados de uso), é de se esperar que, em caso de crise, a melhora ocorra em poucos minutos e que o efeito perdure por mais de 4 horas. Caso necessite de outra inalação em menos de 4 horas, procure o seu médico, imediatamente. Você pode estar precisando de outros tratamentos. Não aumente por conta própria a dose do medicamento. Quando usado de maneira adequada, o medicamento também previne o agravamento da doença. Para isso, talvez, tenha que ser usado por longo tempo. A lata de **Aerocort S** é pressurizada. Não tente furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. Não jogue no incinerador.

**Cuidados de armazenamento:** mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. **Prazo de validade:** o prazo de validade é de 36 meses, contados a partir da data de fabricação, e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

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

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Instruções de uso:** antes de usar **Aerocort S**, siga corretamente a técnica aplicada abaixo.

**Testando o seu inalador:** antes de usar pela primeira vez, ou se seu inalador não tiver sido usado por uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando, delicadamente, as laterais do protetor. Agite bem o inalador e libere um jato de ar, para certificar-se de que funciona.



### INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA:

Lavar seu inalador pelo menos uma vez por semana. Se seu inalador estiver com o funcionamento prejudicado, siga as instruções de limpeza abaixo:

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água morna corrente. Se você notar um acúmulo do medicamento ao redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos, como um alfinete. Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Então, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não coloque o frasco de alumínio na água.
3. Deixe secar o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

## Usando seu inalador:



1. O inalador já vem montado;



2. Basta retirar a tampa protetora;



3. Agitar vigorosamente para assegurar a mistura da substância ativa com os propelentes;



4. Expirar completamente.



5. Colocar o bocal do inalador entre os lábios, ajustando bem à peça. Pressionar firmemente o inalador entre o indicador e o polegar;



6. Inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. O medicamento atingirá, desse modo, a árvore respiratória. Prender a respiração por uns 10 segundos (contar, mentalmente, até 10) ou o máximo que puder, para permitir uma boa penetração do aerossol nos pulmões. Expirar, como no estágio 4. Se você for fazer uma segunda inalação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos 3, 4, 5 e 6;



7. Recolocar a tampa de proteção no inalador.

## IMPORTANTE

Não execute os estágios 4 e 5 de forma apressada. É importante que o seu inalador seja acionado no mesmo momento da inalação (inspiração). Isto é conseguido por meio de uma rápida e vigorosa sucção no bocal. Pratique todos os passos da instrução em frente a um espelho nas primeiras vezes. Como com todos os medicamentos em aerossol, é aconselhável testar o acionamento do inalador antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que o aerossol não for usado por uma semana ou mais. O escape de partículas, formando uma fina nuvem acima do inalador, durante a administração do medicamento, indica falha na aplicação. Isto significa, então, que tudo deve ser repetido a partir do estágio 3.

### Crianças

Crianças pequenas podem precisar de ajuda e os adultos podem precisar operar o inalador por elas. Incentive a criança a expirar e acione o inalador imediatamente após a criança começar a inspirar. Praticem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas com as mãos fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base abaixo do bocal. Preferencialmente crianças devem usar o espaçador.

**Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como "sapinho", aftas, dor de garganta ou rouquidão. Pacientes devem realizar bochecho com água após uso de **Aerocort S**.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

**Contra-indicações e precauções:** o uso de **Aerocort S** é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

**Habilidade de dirigir e operar máquinas:** não existem estudos sobre o efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenoreceptores  $\beta_2$ . Em doses terapêuticas, ele age nos adrenoreceptores  $\beta_2$ , do músculo brônquico, com pouca ou nenhuma ação nos adrenoreceptores  $\beta_1$ , do músculo cardíaco. O dipropionato de beclometasona, administrado por inalação, possui uma ação anti-inflamatória glicocorticóide potente dentro dos pulmões.

#### Propriedades farmacocinéticas

Não existe nenhuma evidência em humanos de que a administração de salbutamol e dipropionato de beclometasona conjunta, por via inalatória, afete a farmacocinética de cada componente. Dados experimentais em animais indicam que salbutamol inalado não afeta a farmacocinética do dipropionato de beclometasona e vice-versa. Para fins farmacocinéticos, cada componente pode ser considerado separadamente.

**Salbutamol:** o salbutamol administrado por via intravenosa possui uma meia-vida de 4 a 6 horas e é eliminado parcialmente por via renal e parcialmente pela metabolização no 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), composto inativo, que também é excretado, principalmente, na urina. Uma rota menor de excreção são as fezes. A maioria da dose administrada pelas vias intravenosa, oral ou inalatória é eliminada dentro de 72 horas. Cerca de 10% do salbutamol liga-se a proteínas plasmáticas. Após administração por via inalatória, cerca de 10 a 20% da dose alcança as vias aéreas inferiores. O restante é retido no dispositivo de liberação ou depositado na orofaringe. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida para dentro dos tecidos pulmonares e circulatórios, mas não é metabolizada pelo pulmão. Ao alcançar o sistema circulatório, ela se torna acessível ao metabolismo hepático e é eliminada, principalmente, na urina, como droga inalterada ou sulfato fenólico. A porção engolida da dose inalada é absorvida a partir do trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto a droga conjugada são excretadas, principalmente, pela urina.

**Dipropionato de beclometasona:** o 17,21-dipropionato de beclometasona (DPB), administrado por via intravenosa, é eliminado rapidamente com meia-vida de, aproximadamente, 30 minutos. O 17-monopropionato de beclometasona (MPB) aparece rapidamente no plasma após administração intravenosa de DPB e é eliminado, novamente, com uma meia-vida de, aproximadamente, 30 minutos. Cerca de 87% de DPB liga-se a proteínas plasmáticas. Mais de 14% da dose intravenosa de DPB são excretados na urina em 96 horas, principalmente como metabólitos polares, à medida que são conjugados. Mais de 64% da dose são excretados nas fezes, neste momento, novamente livres ou como metabólitos conjugados. Após uma dose inalada, a maioria da dose será depositada na orofaringe ou no dispositivo de liberação, com apenas uma fração atingindo os pulmões para absorção. A porção depositada na boca ou vias aéreas superiores será, posteriormente, engolida. A maior parte da porção engolida de DPB é rapidamente inativada por metabolismo de primeira passagem pelo fígado. Uma

CRW  
Embalagens  
Farmacéuticas

Item: Bula - 31371 AB - FRENTE

Produto: AEROCORT S

Dimensões: 115 X 240 mm

Cor: Preto

Fontes - 4,5 pt: Arial - Humanst521 XBd BT

Acabamento: bula com dobra

Motivo da alteração: Novo endereço.

Data: 01/10/2007

Aprovação: 00

Glenmark  
Farmacéutica  
Ltda.

dose oral (4 mg) de DPB marcado com trítio foi absorvida lentamente com níveis de pico de radioatividade equivalentes a 20 ng droga/ml plasma sendo alcançados 5 horas após a dose. Excreção é principalmente nas fezes (35-76% da dose em 96 horas) e, principalmente, como metabólitos polares, apesar da presença de DPB e MPB nas fezes sugerir absorção incompleta da dose. Mais de 14% da dose são excretados como metabólitos polares na urina. O tecido pulmonar rapidamente hidrolisa DPB em MPB, que por sua vez, é hidrolisado mais lentamente à beclometasona. O fígado também metaboliza DPB em MPB e, posteriormente, o converte em metabólitos polares.

#### Dados de segurança pré-clínicos

Assim como outros agonistas potentes e seletivos de receptores  $\beta_2$ , o salbutamol parece ser teratogênico em camundongos por via subcutânea. Em um estudo reprodutivo, 9,3% dos fetos tiveram fenda palatina, com 2,5 mg/kg, 4 vezes maior que a dose oral máxima em humanos. Em ratos, tratamento com 0,5 - 2,32 - 10,75 e 50 mg/kg/dia, por via oral durante toda a gravidez, não resultou em anormalidade fetal significante. Um estudo reprodutivo em coelhos revelou má formação craniana em 37% dos fetos com 50 mg/kg/dia, 78 vezes maior que a dose oral máxima em humanos. Estudos de segurança pré-clínicos indicam que o dipropionato de beclometasona demonstra pouca toxicidade sistêmica, quando administrado por via inalatória.

#### INDICAÇÕES

Esta associação de salbutamol e dipropionato de beclometasona é especialmente indicada aos pacientes que necessitem de doses regulares de ambas as drogas para tratamento de doença das vias aéreas obstrutiva. **Aerocort S** não é adequado para o uso no tratamento de primeira linha, mas para uso uma vez que a necessidade de terapia corticosteroide inalatória seja estabelecida. Assma severa requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma severa têm sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada, e valores de PEF abaixo de 60% do previsto na linha basal, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando completamente ao normal após o uso do broncodilatador. Esses pacientes necessitarão inalar doses elevadas (ex.: > 1 mg/dia de dipropionato de beclometasona) ou corticoterapia oral. Em caso de piora repentina dos sintomas, será necessária uma dosagem aumentada de corticosteroide, que deve ser administrada sob cuidados médicos emergenciais.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**Aerocort S** não deve ser usado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Embora o salbutamol por via intravenosa e, ocasionalmente, por via oral seja usado no controle do trabalho de parto prematuro, não complicado sob condições de colúmbio placenta prévia, hemorragia ante-parto ou toxemia de gravidez, a apresentação de salbutamol por via inalatória não é apropriada na condução de parto prematuro. **Aerocort S** não deve ser usado no tratamento da ameaça de aborto.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado e a resposta dos pacientes deverá ser monitorada clinicamente e por testes de função pulmonar. O uso aumentado de agonistas  $\beta_2$  de curta ação para controlar os sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o plano de terapia deste paciente deve ser reavaliado. Deterioração repentina e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa, devendo ser considerado o aumento da dose do corticosteroide. Em pacientes considerados em risco, monitoração diária deve ser instituída. **Aerocort S** não é usado para ataques agudos, mas para a manutenção a longo prazo. Para alívio dos sintomas agudos da asma, os pacientes deverão utilizar broncodilatadores de ação curta e rápida, entretanto, se o efeito do broncodilatador adicional inalado ou o alívio fornecido pelo **Aerocort S** durarem menos de 3 horas, podem indicar que a asma está piorando e a orientação médica deverá ser requisitada. A técnica de inalação utilizada pelo paciente deve ser verificada pelo médico para que se certifique que o disparo da dose do aerossol é sincronizado com a inspiração, para ótima liberação da droga nos pulmões. Efeitos sistêmicos podem ocorrer com qualquer corticosteroide inalado, especialmente em prescrições de altas doses por longos períodos. No entanto, estes efeitos aparecem em menor frequência do que com o uso de corticosteroídeos orais. Efeitos sistêmicos prováveis incluem supressão adrenal, retardado no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade óssea, catarata e glaucoma. É importante, entretanto, que a dose de corticosteroide inalado seja a mínima possível capaz de manter um controle eficaz (ver efeitos adversos). É recomendado que a altura da criança, que esteja recebendo tratamento prolongado com corticosteroide inalado, seja monitorada regularmente. Alguns indivíduos podem apresentar susceptibilidade maior aos efeitos dos glicocorticóides inalados. Devido à possibilidade de resposta adrenal prejudicada, pacientes que estejam transferindo a terapia esteróide oral para a terapia com dipropionato de beclometasona inalado devem ser tratados com cuidado especial e ter sua função adrenocortical regularmente monitorada.

Após a introdução de beclometasona inalado, a retirada da terapia sistêmica deverá ser gradual e os pacientes deverão carregar consigo um cartão de aviso indicando a possibilidade de tratamento adicional em épocas de estresse. Em casos raros, a terapia via inalatória pode revelar condições eosinofílicas (por exemplo, Síndrome de Churg Strauss). Estes casos estão, normalmente, associados à redução ou a concomitância com a terapia corticosteroide oral. Nenhuma relação causal direta foi estabelecida. O tratamento não deverá ser interrompido abruptamente. Assim, como com todos os corticosteroídeos inalatórios, é necessário cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar quiescente ou ativa. **Aerocort S** deve ser administrado com precaução em pacientes com tireotoxicose. A terapia com agonistas  $\beta_2$  pode resultar em hipocalcemia potencialmente séria, principalmente na administração parenteral ou por inalação. É aconselhável cuidado particular em asma grave aguda, pois este efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados de xantina, esteróides, diuréticos e pela hipoxia. É recomendável a monitoração dos níveis plasmáticos de potássio.

**Gravidez: Aerocort S** só deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. **Salbutamol:** raramente foram relatadas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos das pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e a razão para a anormalidade congênita ser 2 - 3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida.

**Dipropionato de beclometasona:** não existe evidência da segurança do uso de dipropionato de beclometasona na gravidez humana. Em estudos de reprodução em animais, as reações adversas típicas de corticosteroídeos potentes, somente, foram observadas em altos níveis de exposição sistêmica; aplicação inalatória direta garante exposição sistêmica mínima.

#### Lactação:

**Salbutamol:** como o salbutamol provavelmente também é excretado no leite, **Aerocort S** só deve ser usado em lactentes caso os benefícios sobreponham a qualquer risco potencial. Não é conhecido se o salbutamol no leite materno tem efeito prejudicial ao neonato. **Dipropionato de beclometasona:** não foram desenvolvidos estudos específicos para se observar a transferência do dipropionato de beclometasona para o leite materno em animais lactantes. É razoável presumir que o dipropionato de beclometasona é secretado no leite materno, porém, nas doses recomendadas para inalação direta a possibilidade de altos níveis no leite materno é pequena.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Salbutamol e drogas  $\beta$ -bloqueadoras não seletivas, como propranolol, não devem ser prescritos juntos. Produtos que contenham salbutamol não são contra-indicados em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Não existe nenhuma interação comprovada ao dipropionato de beclometasona.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Assim como com qualquer outra terapia inalatória, broncoespasmo paradoxal pode ocorrer após a administração do medicamento. Este deve ser tratado imediatamente com broncodilatador inalatório de ação rápida. **Aerocort S** deve ser descontinuado imediatamente, o paciente deverá ser avaliado, e se necessário, uma terapia alternativa deverá ser instituída. Pode ocorrer irritação de boca e garganta. É recomendável enxaguar a boca com água, imediatamente, após a inalação. Foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo rashes, urticária, prurido, eritema, hipotensão, angioedema, edema de olhos, face, lábios e garganta.

**Salbutamol:** o salbutamol pode causar um leve tremor muscular. Normalmente as mãos são as mais afetadas. Este efeito é relacionado com a dose e é comum a todos os estimulantes  $\beta$ -adrenérgicos. Ocasionalmente, dores de cabeça foram relatadas. A terapia com agonistas  $\beta_2$  pode resultar em hipocalcemia potencialmente séria. Assim, como com outros agonistas  $\beta_2$ , hiperreatividade em crianças foi raramente relatada. Vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório nos batimentos cardíacos podem ocorrer em alguns pacientes. Ocorreram alguns relatos muito raros de câibras musculares. Em alguns pacientes, pode ocorrer taquicardia. Arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístoles) foram relatadas, normalmente em pacientes suscetíveis.

**Dipropionato de beclometasona:** candidíase da boca e garganta ocorre em alguns pacientes, sendo que a incidência dos mesmos aumenta com doses maiores do que 400 mcg de dipropionato de beclometasona por dia. Pacientes com altos níveis sanguíneos de *Candida precipitans*, indicando uma infecção prévia, têm maiores chances de desenvolver esta complicação. É recomendado fazer bochecho com água após o uso do inalador. Candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópic, enquanto continuar a terapia com **Aerocort S**. Possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão adrenal, retardado no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição na densidade óssea, catarata e glaucoma (ver Precauções e Advertências).

#### POSOLOGIA

**Aerocort S** é administrado somente por via inalatória. Os pacientes devem ser alertados que **Aerocort S** deve ser usado regularmente. Entretanto, os pacientes devem ser regularmente reavaliados a fim de se revisar a necessidade da continuação da terapia com corticosteroide. Se os pacientes acharem que o alívio provocado pelos broncodilatadores de curta ação é pouco percebido ou se eles precisarem de mais inalações que o usual, atenção médica deve ser tomada. Como as reações adversas podem estar relacionadas com a dose excessiva, a dosagem ou frequência de administração deverá ser aumentada somente com orientação médica.

**Adultos e crianças com 12 anos ou mais de idade:** 2 inalações (200 mcg salbutamol e 100 mcg dipropionato de beclometasona), três ou quatro vezes por dia.

**Crianças:** nestes casos a dose recomendada é de 1 ou 2 inalações (100 mcg a 200 mcg de salbutamol e 50 mcg e 100 mcg de dipropionato de beclometasona), duas, três ou quatro vezes ao dia.

#### SUPERDOSAGEM

**Salbutamol:** o antídoto preferível para o caso de superdosagem com salbutamol é um agente betabloqueador cardioseletivo. Este deve ser administrado com precaução em pacientes com história de broncoespasmo. Após superdosagem de salbutamol, hipocalcemia pode ocorrer. Os níveis de potássio plasmáticos devem ser monitorados.

**Dipropionato de beclometasona:** a superdosagem de dipropionato de beclometasona inalado pode resultar em supressão temporária da função adrenal. Esta não necessita de ação emergencial, já que a função adrenal é recuperada dentro de alguns dias, como verificado por medidas de cortisol plasmático. Entretanto, se uma dosagem maior que a recomendada for usada por períodos prolongados, poderá resultar em algum grau de supressão adrenal. O monitoramento da reserva adrenal pode ser necessário. No caso de superdosagem de dipropionato de beclometasona, a terapia deverá ser continuada em uma dosagem adequada para o controle dos sintomas.

#### PACIENTES IDOSOS

Não existem contra-indicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - N.º** do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto CRF/SP 32.968 - MS 1.1013.0041.150-2

**Fabricado e embalado por:** Medispray Laboratories Private Ltd.

Kundaim, Goa, Índia - Sob licença de: Cipla Ltd., Índia.

**Importado e distribuído por:** Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP

CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira



Item: Bula - 31371AB - VERSO

Produto: AEROCORT S

Dimensões: 115 X 240 mm

Cor: Preto

Fontes - 4,5 pt: Arial - Humanist521 XBD BT

Acabamento: bula com dobra

Motivo da alteração: novo endereço.

Data: 01/10/2007

Aprovação: 00

Glenmark  
Farmacêutica  
Ltda.

CRW  
Embalagens  
Farmacêuticas