

**BAMBEC®**  
**cloridrato de bambuterol**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BAMBEC®**  
**cloridrato de bambuterol**

**APRESENTAÇÕES**

Solução oral de 1 mg/mL em frasco contendo 100 mL + copo medida.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém 1 mg cloridrato de bambuterol.

Excipientes: sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, essência de cassis e água purificada.

Não contém açúcar.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**BAMBEC** é indicado para o tratamento de asma brônquica (dificuldade para respirar), bronquite crônica (inflamação nos brônquios pulmonares), enfisema (inflamação respiratória crônica) e outras pneumopatias (doenças nos pulmões), nas quais o broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão) é um fator complicante.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**BAMBEC** relaxa a musculatura dos brônquios (localizados no pulmão), inibe a liberação de substâncias responsáveis pelas contrações dos brônquios, inibe o inchaço dos pulmões e aumenta o movimento ciliar (que ajuda a expulsar a secreção dos pulmões).

Desta maneira, **BAMBEC** é responsável pela melhora e controle da falta de ar causada por doenças como asma, bronquites e enfisema.

O efeito de **BAMBEC** (broncodilatação) deve ser atingido dentro de 2 - 3 horas do primeiro dia de tratamento e dura pelo menos 24 horas. O efeito total é normalmente atingido dentro de 1 a 2 semanas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BAMBEC** se for alérgico ao cloridrato de bambuterol, à terbutalina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Você deve informar seu médico e usar **BAMBEC** com cuidado se apresentar:

- Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), cirrose hepática (doença do fígado);
- Hipertireoidismo não controlado, (excesso de funcionamento da glândula tireóide) ou tireotoxicose (aumento da produção de hormônio pela glândula tireóide);
- Distúrbios do coração graves como doença isquêmica cardíaca (circulação inadequada do sangue para o coração), arritmias (irregularidade do ritmo cardíaco) e insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento do coração). Procure seu médico se você sentir dores no peito, uma vez que esses sintomas podem ser de origem respiratória ou cardíaca.
- Diabetes. Recomenda-se realizar testes adicionais de glicemia em pacientes diabéticos que estão iniciando o tratamento com **BAMBEC**;

O tratamento com **BAMBEC** pode causar hipocalcemia grave (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue).

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave e monitoramento dos níveis de potássio no sangue.

Não pare a terapia com anti-inflamatório, mesmo se após a introdução da terapia com **BAMBEC** os sintomas diminuírem.

O uso de **BAMBEC** não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Embora não tenham sido observadas malformações em animais, recomenda-se cuidado com o uso de **BAMBEC** durante o primeiro trimestre da gravidez.

**BAMBEC** somente deve ser usado durante a gravidez ou amamentação se, a critério médico, os benefícios potenciais para a mãe superarem os possíveis riscos para a criança.

**Este medicamento contém sorbitol (150 mg/mL), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.**

**Este medicamento pode causar doping.**

Você não deve utilizar **BAMBEC** se estiver tomando os seguintes medicamentos: suxametônio (succinilcolina), betabloqueadores (metoprolol, atenolol ou colírios), quinidina, derivados das xantinas (aminofilina), esteróides e diuréticos (hidroclorotiazida). Converse com seu médico caso precise tomar um destes medicamentos.

**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?**

Você deve conservar **BAMBEC** em temperatura ambiente (15°C a 30°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.**

**BAMBEC** apresenta-se como uma solução incolor a levemente amarelada.

**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?**

**BAMBEC** deve ser usado como terapia de manutenção da asma e outras pneumopatias onde o broncoespasmo é um fator complicante.

**BAMBEC** deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, de preferência perto do horário de se deitar. A dose deve ser individualizada.

**BAMBEC** é acompanhado de um copo medida, que deve ser utilizado para medir a quantidade a ser administrada.

**Adultos e idosos:** a dose inicial recomendada é de 10 mg (10 mL) podendo ser aumentada para 20 mg (20 mL) após 1 a 2 semanas. Em pacientes com insuficiência dos rins a dose inicial recomendada é de 5 mg (5 mL), podendo ser aumentada para 10 mg (10 mL) após 1 a 2 semanas de tratamento, dependendo do efeito clínico.

**Crianças de 2 a 5 anos:** a dose normal recomendada é de 10 mg (10 mL) e, de 5 mg (5 mL) em crianças orientais.

**Crianças de 6 a 12 anos:** a dose inicial recomendada é 10 mg (10 mL) podendo ser aumentada para 20 mg (20 mL) após 1 a 2 semanas, dependendo do efeito clínico.

Doses acima de 10 mg (10 mL) não são recomendadas em crianças orientais.

A dose máxima diária recomendada de **BAMBEC** é de 20 mg (20mL)

**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.**

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

Caso você se esqueça de tomar a dose de **BAMBEC**, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se a próxima dose estiver próxima, espere.

Não tome doses dobradas para compensar a que você esqueceu.

**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?**

Durante o tratamento com **BAMBEC** podem ocorrer as seguintes reações:

- **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** tremor, dor de cabeça, distúrbios comportamentais, como inquietação.

- **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos), câibras e problemas de sono.

- **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** distúrbios comportamentais, como agitação, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco, como fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles).

- **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** isquemia do miocárdio (circulação inadequada do sangue para o coração).

As seguintes reações foram relatadas espontaneamente nos dados de pós-comercialização e consideradas como frequência desconhecida: náusea, distúrbios comportamentais como hiperatividade, urticária (coceira) e exantema (lesões na pele com vermelhidão).

**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?**

Após ingestão de uma quantidade maior que a indicada de **BAMBEC**, podem ocorrer os seguintes sintomas: dor de cabeça, ansiedade, tremor, náusea, câibras, palpitações, taquicardia, arritmias cardíacas e pressão baixa. Hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), acidose láctica (excesso de ácido láctico no organismo) e hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) podem ocorrer algumas vezes.

**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 - 1.1618.0070

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia – SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

BAM004

Logo do SAC: 0800-014 55 78

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/08/2012.**

