

Copyright © Glenmark Farmacêutica Ltda. Todos os direitos reservados. A reprodução parcial ou total e a distribuição deste conteúdo são proibidas. Material destinado a profissionais habilitados a prescrever medicamentos.

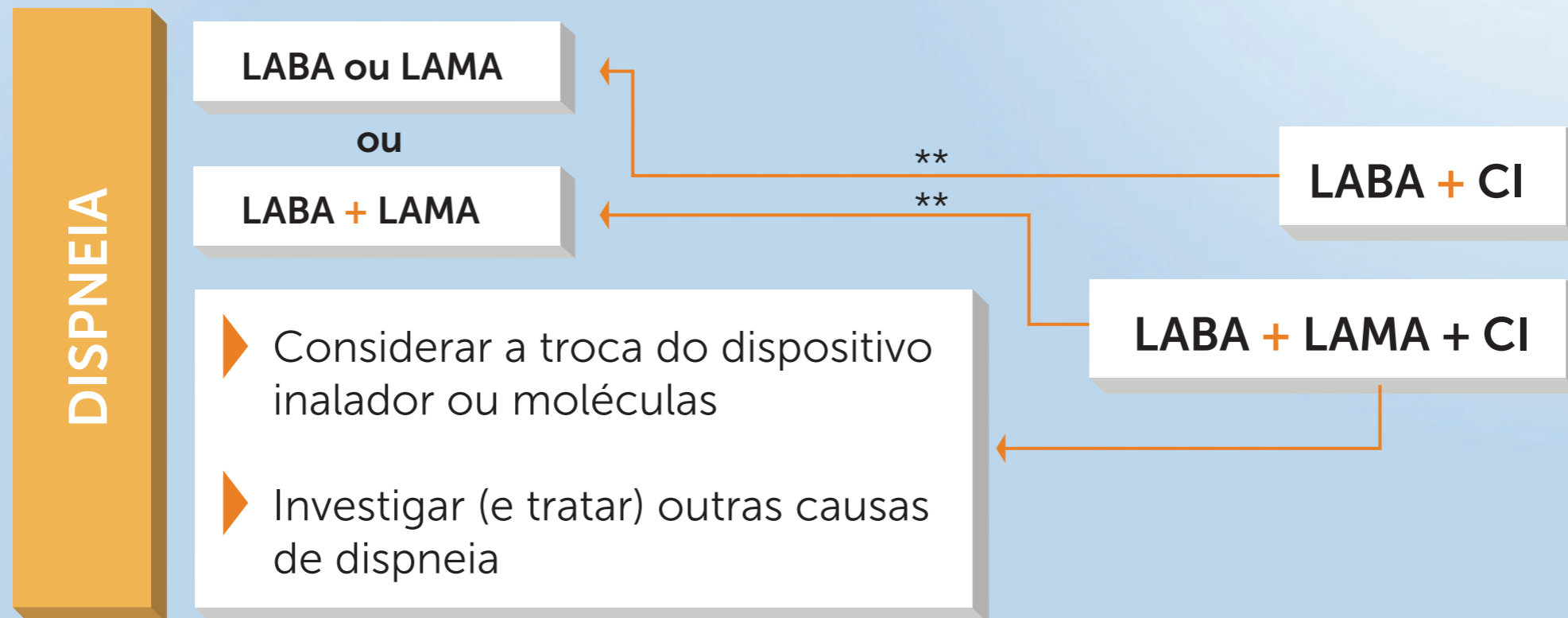


ultibro[®]
maleato de indacaterol / brometo de glicopirrônio
Pó para inalação

O papel da **dupla broncodilatação**
e da terapia tripla na DPOC

 **glenmark**

Tratamento farmacológico de **ACOMPANHAMENTO** segundo **GOLD 2020**¹



Adaptado de GOLD 2020

CI: corticosteroide inalatório

DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica

eos = eosinófilos no sangue (células/ μ l)

LABA: long-acting beta-agonists

LAMA: long-acting muscarinic antagonists

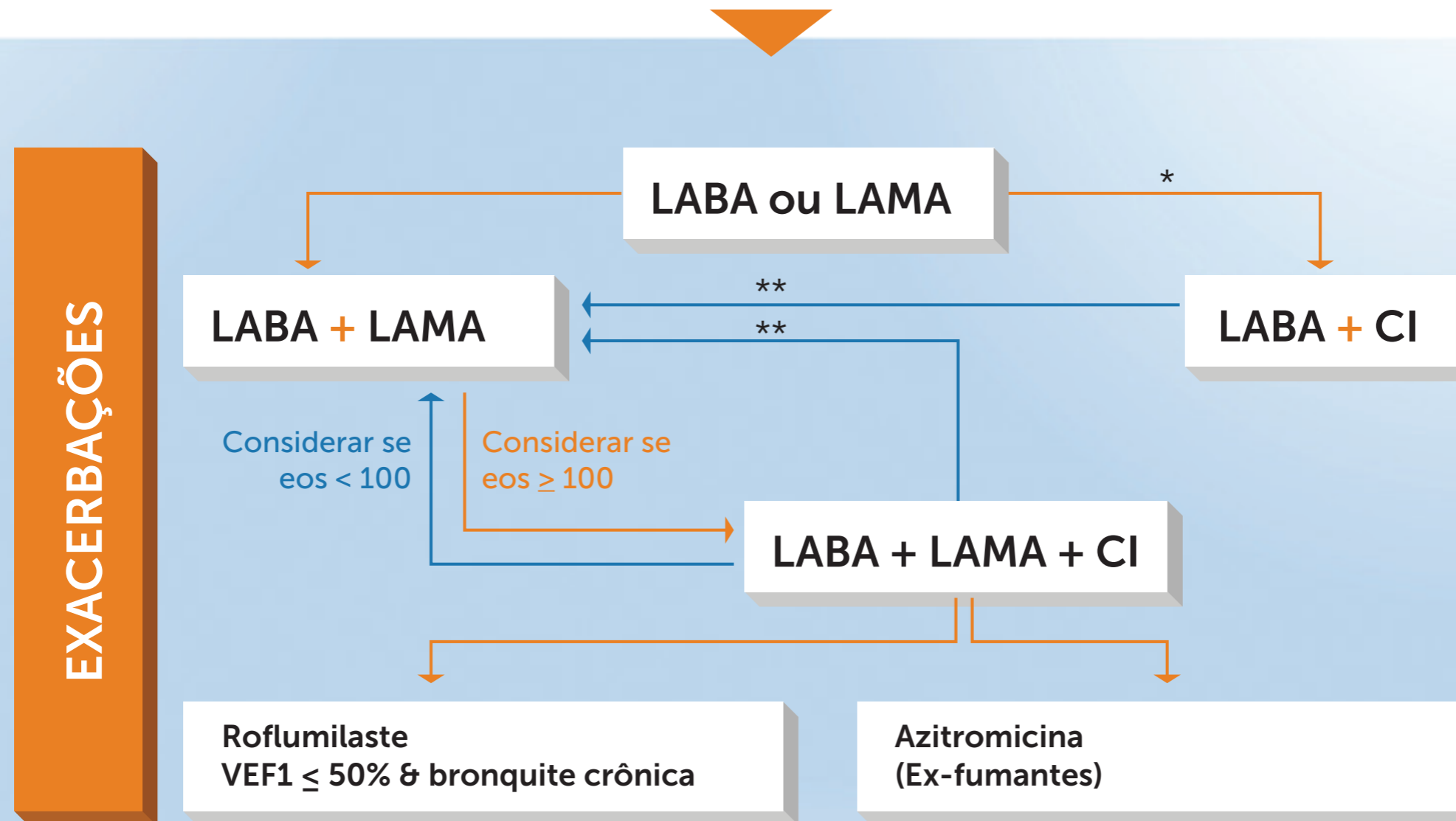
* Considerar se eos \geq 300 ou eos \geq 100 E \geq 2 exacerbações moderadas / 1 hospitalização

** Considerar desescalonar o CI ou trocar em caso de pneumonia, indicação original inapropriada ou ausência de resposta ao CI

Linha **DPOC** Glenmark



Tratamento farmacológico de **ACOMPANHAMENTO** segundo **GOLD 2020**¹



Adaptado de GOLD 2020

CI: corticosteroide inalatório

DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica

eos = eosinófilos no sangue (células/ μ l)

LABA: long-acting beta-agonists

LAMA: long-acting muscarinic antagonists

* Considerar se eos ≥ 300 ou eos ≥ 100 E ≥ 2 exacerbações moderadas / 1 hospitalização

** Considerar desescalonar o CI ou trocar em caso de pneumonia, indicação original inapropriada ou ausência de resposta ao CI

Linha **DPOC** Glenmark



Posicionamento da terapia tripla **ACOMPANHAMENTO** segundo **GOLD 2020**¹



O GOLD 2020 **não recomenda** a terapia tripla como tratamento inicial

O GOLD 2020 recomenda a terapia tripla nos seguintes casos:

a. Pacientes em LABA + LAMA com 1 exarcebação e eos \geq 300

b. Pacientes em LABA + LAMA com 2 exarcebações ou internação por exarcebação e eos \geq 100

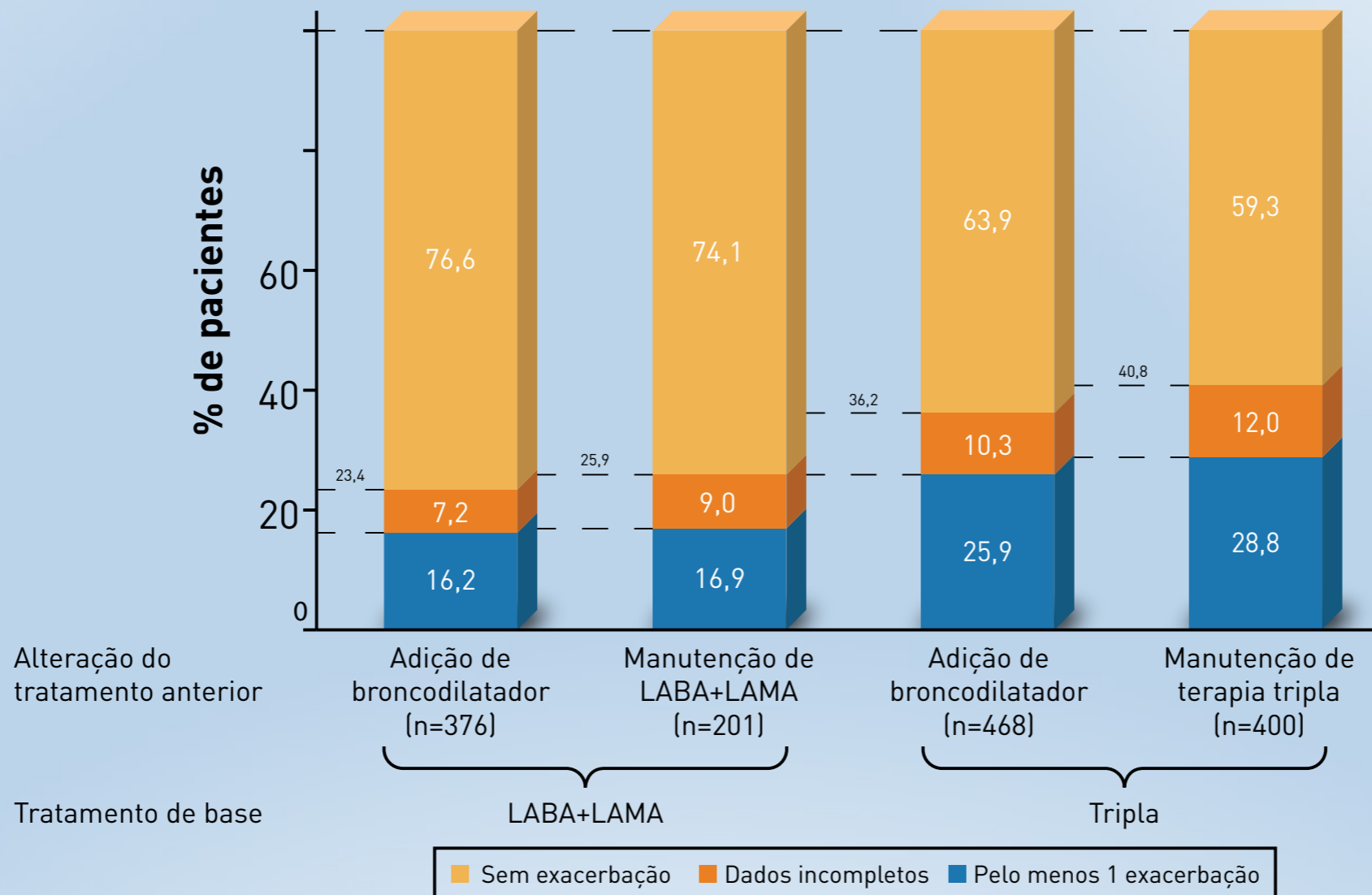
A terapia tripla pode ser desescalada (retirada do CI), caso ocorra pneumonia

O GOLD 2020 recomenda a inclusão de novos medicamentos como azitromicina (para caso de ex fumantes) e roflumilaste

Dupla broncodilatação versus terapia tripla

Dados do estudo DACCORD²

Percentual de pacientes com exacerbações em 1 ano - subagrupados conforme a terapia anterior².



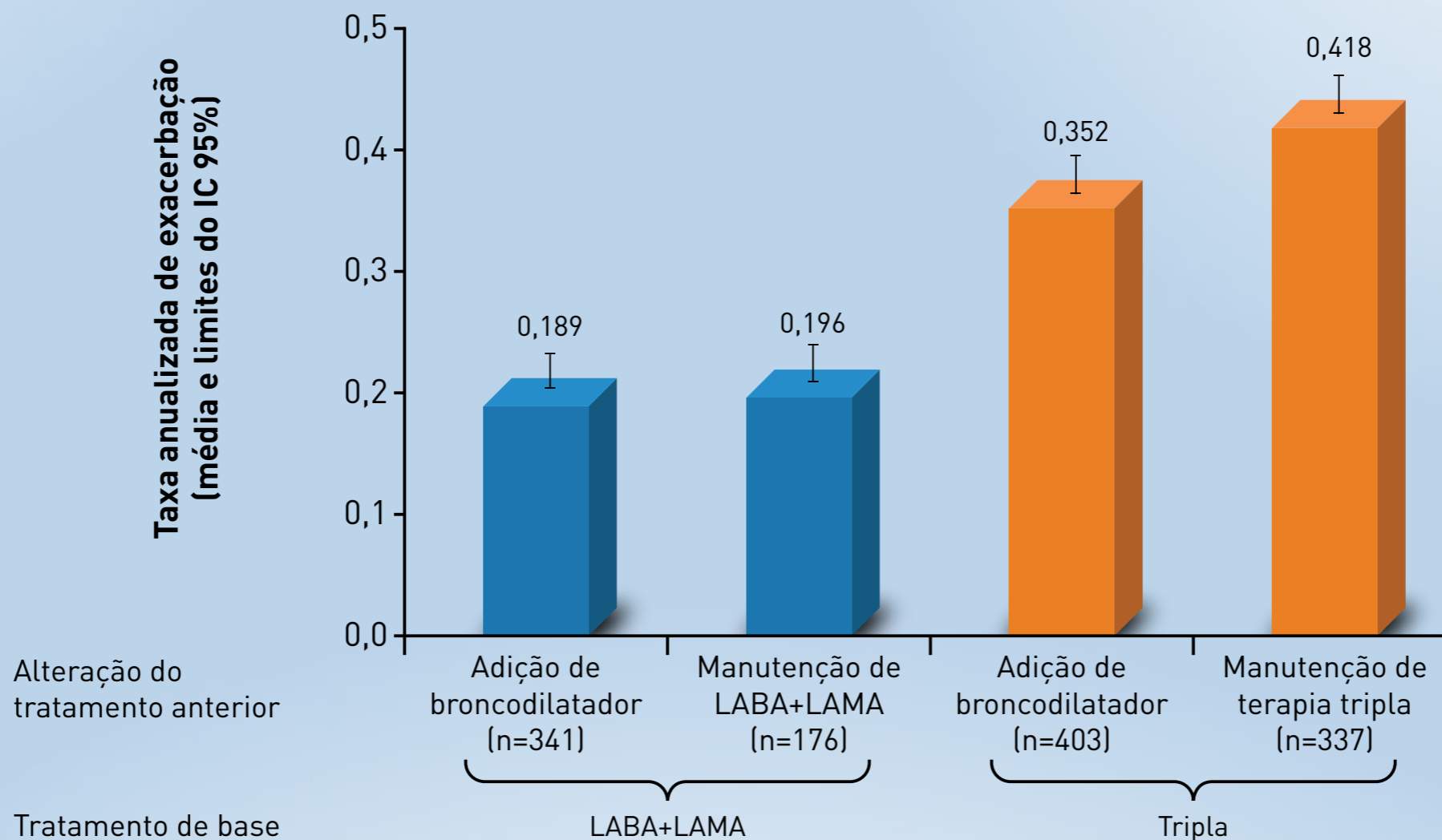
ULTIBRO[®] demonstrou **superioridade** na redução das exacerbações.²

Dupla broncodilatação versus terapia tripla

Dados do estudo DACCORD²



Taxa anualizada de exacerbações moderadas e graves - pacientes subgrupados de acordo com o tratamento anterior².



ULTIBRO® (LABA + LAMA) demonstrou **superioridade** na redução das exacerbações moderadas e graves.²

Dupla broncodilatação versus terapia tripla

Dados do estudo DACCORD²

CONCLUSÃO

Dos dados obtidos do estudo DACCORD

1.

A terapia tripla não foi superior à dupla broncodilatação em termos de exarcebações ou estado geral de saúde

2.

A adição de um segundo broncodilator foi melhor do que a adição do LAMA à terapia LABA + CI para terapia tripla

3.

Os pacientes que permaneceram em terapia tripla tiveram maior risco de exacerbação

COM O DISPOSITIVO **BREEZHALER®*** O PACIENTE **OUVE, SENTE E VÊ**
QUE A MEDICAÇÃO FOI COMPLETAMENTE INALADA^{3,4}

33 DE DESCONTO

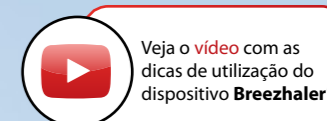
Pelo programa
Vale Mais Saúde®



Desconto aplicado sobre o Preço Máximo Consumidor autorizado pela resolução CMED em vigor a partir de abril/2020. Desconto válido para as apresentações: Ultibro 110 mcg + 50mcg 30 cápsulas + 1 inalador



O dipropionato beclometasona faz parte da lista de medicamentos incluídos no programa **Farmácia Popular**



Material destinado a profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos

*O nome Breezhaler® utilizado nos estudos referenciados é o nome comercial global do dispositivo. Este dispositivo acompanha os produtos Ultibro, Seebri e Onbrize, com a denominação de dispositivo com feedback sensorial. A Novartis reserva-se o direito de alterar, suspender ou encerrar o Programa Vale Mais Saúde™ qualquer momento, mediante a comunicado aos participantes através do site: www.valemais.saude.com.br.



ULTIBRO® indacaterol + glicopirrônio

VIA INALATÓRIA - Forma farmacêutica e apresentações: Ultibro® 110 mcg + 50 mcg - Embalagens contendo 12 ou 30 cápsulas acompanhadas de 1 inalador. Cápsulas com pó para inalação. **Indicações:** Ultibro® é indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave. **Posologia: Adultos** – a dose recomendada é a inalação uma vez por dia do conteúdo de uma cápsula de 110/50 mcg utilizando o inalador de Ultibro®. **Pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade)** – não deve ser utilizado em pacientes menores de 18 anos de idade. **População especial: Insuficiência renal** – pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com comprometimento renal de leve a moderado. Somente deve ser utilizado se os benefícios esperados superarem os possíveis riscos em pacientes com comprometimento renal grave ou no estágio final da doença renal necessitando de diálise. Insuficiência hepática – pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Não existem dados disponíveis para pacientes com comprometimento hepático grave. **Pacientes geriátricos** – pode ser utilizada a dose recomendada em pacientes com 75 anos de idade e mais velhos. **Método de administração:** As cápsulas de Ultibro® devem ser administradas apenas pela via inalatória oral e utilizando o inalador de Ultibro®. As cápsulas não devem ser engolidas. Ultibro® deve ser administrado diariamente no mesmo horário. Se uma dose for esquecida, ela deve ser administrada o mais rápido possível. Os pacientes devem ser instruídos a não tomar mais de uma dose por dia. As cápsulas devem ser mantidas sempre no blíster para proteção da umidade e apenas removidas imediatamente antes do uso. Os pacientes devem ser instruídos sobre a correta utilização do produto. Os pacientes que não estiverem apresentando melhoras para respirar devem ser questionados se estão engolindo as cápsulas ao invés de estarem inalando.

Contraindicações: Ultibro® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao indacaterol ou glicopirrônio, que são os princípios ativos de Ultibro®, ou a qualquer um dos excipientes. **Precauções e advertências:** Ultibro® não deve ser administrado concomitantemente com outros agonistas beta-adrenérgicos de longa duração ou antagonistas muscarínicos de longa duração. **Asma** – não deve ser utilizado para o tratamento da asma. Os agonistas beta2-adrenérgicos de longa duração podem aumentar o risco de eventos adversos graves relacionados à asma, incluindo morte relacionada à asma, quando utilizado para o tratamento da asma. **Não deve ser utilizado para uso agudo** – não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmo. Hipersensibilidade – se ocorrerem reações de hipersensibilidade, Ultibro® deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser instituída. **Broncoespasmo paradoxal** – assim como outras terapias inalatórias, a administração pode resultar em broncoespasmo paradoxal que pode causar risco a vida. Se o broncoespasmo paradoxal ocorrer, Ultibro® deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa instituída. **Efeitos anticolinérgicos relacionados ao glicopirrônio** – cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária. **Efeitos sistêmicos dos beta-agonistas** – assim como com outros agonistas beta2-adrenérgicos, deve ser utilizado com cautela em pacientes com distúrbios cardiovasculares (doença coronariana arterial, infarto do miocárdio agudo, arritmia cardíaca, hipertensão), em pacientes com distúrbios convulsivos ou tireotoxicose, e em pacientes que têm resposta exacerbada aos agonistas beta2- adrenérgicos. **Pacientes com danos renais graves** – deve ser utilizado apenas se o benefício esperado superar os riscos potenciais em pacientes com danos renais graves incluindo aqueles no estágio final da doença renal necessitando de diálise. **Efeitos cardiovasculares dos beta-agonistas** – como outros agonistas beta2-adrenérgicos, pode produzir um efeito cardiovascular clinicamente significativo em alguns pacientes como mensurado pelo aumento da taxa de pulsação, da pressão sanguínea, e/ou sintomas, de alterações no ECG. **Hipocalemia com beta-agonistas** – os agonistas beta2-adrenérgicos podem produzir hipocalemia significativa em alguns pacientes, o qual tem o potencial de produzir efeitos adversos cardiovasculares. Em pacientes com DPOC grave, a hipocalemia pode ser potencializada por hipóxia e tratamento concomitante, que podem aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas. Hiperglicemia com beta-agonistas – durante os estudos clínicos de longo prazo ([ENLIGHTEN] e [RADIATE]), mais pacientes de Ultibro® experimentaram alterações clinicamente notáveis na glicemia plasmática (4,9%) do que os de placebo (2,7%). Ultibro® não foi estudado em pacientes com diabetes mellitus não controlado. **Gravidez** – deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício esperado para a paciente justificar os riscos potenciais para o feto. **Lactação** – deve ser considerado apenas se os benefícios esperados para a mulher superarem os riscos potenciais para o bebê. **Infertilidade** – estudos de reprodução e outros dados em animais não indicaram um problema ou um problema em potencial relacionado à fertilidade tanto em machos quanto em fêmeas. **Gestação e parto – Informações relacionadas ao indacaterol:** como outros medicamentos contendo agonistas beta2-adrenérgicos, Indacaterol pode inibir o trabalho de parto devido ao efeito relaxante do músculo liso uterino. **Informações relacionadas ao glicopirrônio:** em gestantes submetidas a cesariana, 86 minutos após uma única injeção intramuscular de 0,006 mg/kg de brometo de glicopirrônio, a concentração plasmática de glicopirrônio no umbilical venoso [0,28 (0,25) ng/mL] e na artéria umbilical [0,18 (0,11) ng/mL] foram baixos (clinicamente insignificantes). **Reações adversas: Comuns (1 a 10%)** e potencialmente grave: hiperglicemia e diabetes mellitus, hipersensibilidade. **Incomuns (0,1 a 1%)** e potencialmente graves: glaucoma, doença isquêmica do coração, fibrilação atrial, broncoespasmo paradoxal. **Muito comuns (> 10%):** infecção do trato respiratório superior. **Comuns (1 a 10%):** nasofaringite, infecção do trato urinário, sinusite, rinite, tontura, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, incluindo irritação da garganta, dispepsia, cáries dentais, pirexia, dor no peito, obstrução da bexiga, incluindo retenção urinária. **Incomuns (0,1 a 1%):** dor musculoesquelética, insônia, taquicardia, palpitações, epistaxe, boca seca, prurido/rash, espasmo muscular, mialgia, edema periférico, fadiga, gastroenterite, dor nas extremidades. **Raras (0,01 a 0,1%):** parestesia. **Desconhecida:** angioedema, disfonia.

Interações medicamentosas: •Nenhum estudo de interação fármaco-fármaco específico foi conduzido com Ultibro®. As informações sobre as possíveis interações de Ultibro® foram baseadas no potencial de cada um de seus princípios ativos.

•Não deve ser administrado concomitantemente com bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) a menos que haja razões fortes para seu uso. •Deve ser administrado com cautela em pacientes que estão sendo tratados com inibidores de monoamino oxidase, antidepressivos tricíclicos ou medicamentos que sabidamente prolongam o intervalo QT. Os medicamentos que prolongam o intervalo QT podem aumentar o risco de arritmia ventricular. • A administração concomitante de agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos adversos. •Tratamento concomitante com derivados de metilxantinas, esteroides ou diuréticos depletos de potássio podem potencializar o possível efeito de hipocalemia dos agonistas beta2-adrenérgicos. •A inibição dos principais mecanismos de clearance do indacaterol, CYP3A4 e P-gp, não tem impacto na segurança das doses terapêuticas. •A coadministração com outros medicamentos contendo anticolinérgicos inalados não foi estudada, e, portanto, não é recomendada. •Nenhuma interação clinicamente relevante com medicamentos é esperada quando glicopirrônio for coadministrado com cimetidina ou outros inibidores do transporte de cátions orgânicos. **USO ADULTO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MS – 1.0068.1123 .BSS 15.04.19.



ONBRIZE™ indacaterol

Forma farmacêutica e apresentações: Onbrize™150 ou 300 microgramas de indacaterol - embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas acompanhadas de um inalador. Cápsulas com pó para inalação.

VIA INALATÓRIA - Indicações: Onbrize™ é um beta₂-agonista de ação prolongada, indicado para o tratamento broncodilatador de manutenção em longo prazo, em dose única diária, da obstrução ao fluxo aéreo em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, definida como um VEF1 pós-broncodilatador < 80% e ≥ 30% do valor normal previsto e um VEF1/CVF pós-broncodilatador inferior a 70%. **Posologia:** Adultos– a dose recomendada de Onbrize™ é uma inalação uma vez ao dia do conteúdo de uma cápsula de Onbrize™150 mcg usando o inalador de Onbrize™. A dose deve ser aumentada apenas sob orientação médica. A inalação do conteúdo, uma vez ao dia, de uma cápsula de Onbrize™300 mcg usando o inalador de Onbrize™trouve benefícios clínicos adicionais para alguns pacientes, particularmente para pacientes com DPOC grave. A dose máxima é 300 mcg uma vez ao dia. Crianças (menores de 18 anos)– não deve ser utilizado em pacientes abaixo de 18 anos de idade. População especial– nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção hepática leve e moderada ou disfunção renal. Não há dado disponível para pacientes com disfunção hepática grave. **Método de administração:** As cápsulas de Onbrize™ devem ser administradas apenas por via inalatória oral e apenas usando o inalador de Onbrize™. As cápsulas de Onbrize™ não devem ser engolidas. Onbrize™ deve ser administrado no mesmo horário todos os dias. Se uma dose for esquecida, a próxima dose deve ser tomada no dia seguinte no horário usual. As cápsulas devem sempre ser armazenadas no blíster, e apenas removidas imediatamente antes do uso. Os pacientes devem ser instruídos em como administrar o medicamento corretamente. Os pacientes que não apresentarem melhora na respiração, devem ser questionados se estão engolindo o medicamento ao invés de inalando.

Contraindicações: Onbrize™ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao indacaterol ou a qualquer um dos

excipientes. Onbrize™ é contraindicado para pacientes asmáticos. **Advertências e Precauções:** Asma– não deve ser usado em asma (vide “Contraindicações”). Os agonistas beta₂-adrenérgicos de longa duração podem aumentar o risco de reações adversas graves relacionadas à asma, incluindo mortes relacionadas à asma, quando utilizados no tratamento da asma. Broncoespasmo paradoxal– assim como com outras terapias inalatórias, a administração pode resultar em broncoespasmo paradoxal que pode ocasionar risco à vida. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, Onbrize™ deve ser descontinuado imediatamente e um tratamento alternativo deve ser instituído. Hipersensibilidade– se ocorrer reação de hipersensibilidade, Onbrize™ deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser instituída. Deterioração da doença– no caso de deterioração da DPOC durante o tratamento, deve-se considerar uma reavaliação do paciente e o regime de tratamento da DPOC deve ser combinado. Efeitos sistêmicos– assim como outros agonistas beta₂-adrenérgicos, Onbrize™ deve ser utilizado com precaução em pacientes com distúrbios cardiovasculares (doença coronariana arterial, infarto agudo do miocárdio, arritmia cardíaca, hipertensão), em pacientes com distúrbios convulsivos ou tireotoxicose e em pacientes que têm resposta exacerbada aos agonistas beta₂-adrenérgicos. Efeitos cardiovasculares– como outros agonistas beta₂-adrenérgicos, Onbrize™ pode produzir um efeito cardiovascular clinicamente significativo em alguns pacientes medidos pelo aumento da pulsação, da pressão sanguínea e/ou sintomas, alterações no ECG. Hipocalemia– os agonistas beta₂-adrenérgicos podem produzir hipocalemia significativa em alguns pacientes, o que tem potencial de produzir efeitos adversos cardiovasculares. Em pacientes com DPOC grave, a hipocalemia pode ser potencializada por hipóxia e tratamento concomitante que podem aumentar a susceptibilidade de arritmias cardíacas. Hiperglicemia– alterações clinicamente notáveis na glicose sanguínea foram geralmente de 1 a 2% mais frequentes durante os estudos clínicos nas doses recomendadas do que no placebo. Não deverá ser utilizado concomitantemente com outros agonistas beta₂-adrenérgicos de longa duração ou medicamentos contendo agonistas beta₂-adrenérgicos de ação prolongada. Gravidez– só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios esperados justificarem o risco potencial ao feto. Embora Onbrize™ não tenha afetado a capacidade reprodutiva geral em um estudo de fertilidade com ratos, verificou-se uma diminuição do número de gravidezes na geração F1 em estudo de pré e pós-desenvolvimento em ratos, com uma exposição 14 vezes superior à de humanos tratados com Onbrize™. Este medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Lactação– o uso de Onbrize™ deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mulher for maior que qualquer possível risco ao bebê. Fertilidade– estudos de reprodução ou outros dados em animais não revelaram problema ou potencial problema em relação à fertilidade tanto em homens como em mulheres.

Interações medicamentosas: Deverá ser administrado com cautela em pacientes sendo tratados com inibidores da monoamino oxidase, antidepressivos tricíclicos ou medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Administração concomitante com outros agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos indesejáveis. Tratamento concomitante com derivados da metilxantina, esteroides, ou diuréticos depletos de potássio, pode potencializar os possíveis efeitos hipocalêmicos dos agonistas beta₂-adrenérgicos. Não deverá ser administrado concomitantemente com outros bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) a menos que haja razões para a utilização. A inibição dos principais contribuintes para o clearance (depuração) do indacaterol, CYP3A4 e P-gp, não teve impacto sobre a segurança de dose terapêutica.

Reações adversas: Incomuns (0,1 a 1%) e potencialmente graves: hipersensibilidade, broncoespasmo paradoxal. Muito comuns (>10%): nasofaringite, infecção do trato respiratório superior. Comuns (1 a 10%): dor de cabeça, tontura, tosse, espasmo muscular, dor orofaríngea incluindo irritação da garganta, sinusite, edema periférico, doença cardíaca isquêmica, palpitações, diabetes e hiperglicemia, rinorreia, dor musculoesquelética, dor no peito, prurido/*rash*. Incomuns (0,1 a 1%): fibrilação atrial, taquicardia, parestesia, mialgia. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1073 .BSS 30.09.13.

dipropionato de beclometasona

250mcg/dose

Dipropionato de beclometasona - USO INALATÓRIO (ORAL) - USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES: solução aerossol, contendo 200 doses, contida em recipiente de alumínio adaptado com válvula de ponteira prateada e acionador adequado para inalação. Cada dose contém 250 mcg de dipropionato de beclometasona. **INDICAÇÕES:** É destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos

inflamatórios das vias aéreas superiores. **CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE INDIVIDUAL AOS DERIVADOS CORTICOSTEROÍDES, HIPERSENSIBILIDADE AO ÁLCOOL OU A QUALQUER OUTRO CONSTITUINTE DESTA FORMULAÇÃO, TUBERCULOSE PULMONAR, HERPES SIMPLES OU DURANTE CRISES ASMÁTICAS.** O dipropionato de beclometasona

não é indicado para tratamento das crises e sintomas da asma aguda. Nestas condições, um broncodilatador inalatório de curta ação é requerido. Pacientes devem ser orientados para ter disponível a medicação de alívio das crises. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** o dipropionato de beclometasona não é eficaz nas crises de asma já instaladas. Asma grave exige avaliação médica regular para verificar a função pulmonar, porque há risco de ataques severos ou mesmo morte. O tratamento com dipropionato de beclometasona não deve ser interrompido abruptamente. Como com qualquer corticosteroide inalatório, podem ocorrer efeitos sistêmicos, especialmente em alta dose prescrita por períodos longos. É importante que o crescimento de crianças que recebem terapia com corticoides inalados seja constantemente monitorado. O tratamento em paciente que já recebeu tratamento sistêmico com corticosteroides necessita precauções adicionais e vigilância médica periódica, visto que a reativação da função suprarrenal, suprimida em virtude da corticoterapia sistêmica é lenta. Tratamento com corticosteroide pode mascarar alguns sintomas de tuberculose pulmonar e outras infecções bacterianas, fúngicas e virais das vias aéreas. Restrição é necessária no tratamento de pacientes com anomalias pulmonares, como bronquiectasia e pneumoconiose, juntamente com a possibilidade de infecções fúngicas. Como todo corticoide inalatório, o dipropionato de beclometasona deve ser utilizado com cautela em pacientes com tuberculose ativa ou latente e infecção fúngica, bacteriana ou viral das vias aéreas. Também utilizar com cautela em pacientes portadores de anormalidades pulmonares como bronquiectasia e pneumoconiose. A beclometasona é menos dependente do metabolismo do CYP3A do que alguns outros corticosteroides, e, em geral, as interações são improváveis; entretanto, a possibilidade de efeitos sistêmicos com o uso concomitante de inibidores potentes do CYP3A (por exemplo, ritonavir, cobicistate) não pode ser excluída e, portanto, recomenda-se cautela e monitoramento apropriado com o uso de tais agentes. Distúrbios visuais podem ser relatados com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Os pacientes deverão ser orientados a lavar a boca com água após utilizar o produto de maneira a reduzir o risco de infecções por *Candida*. O tratamento de pacientes com anomalias pulmonares como bronquiectasia e pneumoconiose, com a possibilidade de infecções fúngicas, deve ser restrito. Categoria de Risco na Gravidez: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: NÃO FORAM RELATADAS,**

ATÉ O MOMENTO, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, PORÉM O USO DO PRODUTO DEVERÁ LEVAR EM CONSIDERAÇÃO O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS, A FIM DE POSSIBILITAR AJUSTE DAS DOSES. Os pacientes devem ser avisados que o medicamento contém pequena porcentagem de álcool [aproximadamente 9 mg por dose (jato)] e glicerol. Em

doses normais, não há risco para os pacientes. Há um potencial teórico de interação particularmente em pacientes sensíveis a álcool utilizando dissulfiram ou metronidazol. **REAÇÕES**

ADVERSAS: REAÇÃO MUITO COMUM (> 1/10): LARINGITE, FARINGITE. Reação comum (> 1/100 e < 1/10): candidíase oral, náusea, dispepsia. Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): irritação da garganta, rouquidão, disfonia, broncoespasmo paradoxal, chiado no peito, dor de cabeça, visão turva. Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): herpes simples; reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações: edema dos olhos, edema de garganta, edema de face angioedema, rash, urticária, prurido; astenia. Reação muito rara (< 1/10.000): efeitos colaterais sistêmicos (supressão da adrenal, retardo no crescimento de crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata, glaucoma), dispneia, tosse. Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais.

POSOLOGIA: a dose inicial do produto é de dois jatos (500 mcg), de 12 em 12 horas (duas vezes ao dia). De acordo com a necessidade do paciente, pode-se prescrever doses mais altas (até 8 jatos por dia). A dose total diária deve ser dividida em tomadas de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia) ou tomadas de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia) ou ainda tomadas de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia). **NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MS: 1.1013.0277 - Glenmark Farmacêutica Ltda – CNPJ 44.363.661/0001-57.

seebri™

brometo de
glicopirrônio

SEEBRI™ brometo deglicopirrônio

Forma farmacêutica e apresentações: Seebri™ 50 mcg – embalagens contendo 10 cápsulas + 1 inalador, 12 cápsulas + 1 inalador ou 30 cápsulas + 1 inalador.

VIA INALATÓRIA USO ADULTO - Indicações: Seebri™ é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). **Posologia:** **Adultos**– A dose recomendada é a inalação uma vez ao dia do conteúdo de uma cápsula de 50 mcg usando o inalador de Seebri™. **Crianças (menores de 18 anos)**– Não deve ser utilizado em pacientes com menos de 18 anos de idade. **População especial**– Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, pacientes com comprometimento hepático ou com insuficiência renal leve e moderada. Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal grave, incluindo estágio final de doença renal que requeiram diálise. **Método de administração:** As cápsulas de Seebri™ devem ser administradas apenas via inalação oral e utilizando somente o inalador de Seebri™. As cápsulas não devem ser engolidas. Seebri™ deve ser administrado no mesmo horário todos os dias. Se uma dose for esquecida, a próxima dose deve ser administrada o mais rápido possível. Os pacientes devem ser instruídos a não tomar mais de uma dose por dia. As cápsulas devem sempre ser armazenadas no blíster, e apenas removidas imediatamente antes do uso. Os pacientes devem ser instruídos em como administrar o medicamento corretamente. Os pacientes que não apresentarem melhora na respiração, devem ser questionados se estão engolindo o medicamento ao invés de inalando.

Contraindicações: Hipersensibilidade ao glicopirrônio, que é o princípio ativo de Seebri™ ou a qualquer um dos excipientes.

Advertências e Precauções: **Uso Agudo**– Não deve ser usado como medicamento de resgate. **Hipersensibilidade**– Se ocorrer reação de hipersensibilidade, Seebri™ deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser instituída. **Broncoespasmoparadoxal**– Assim como com outras terapias inalatórias, a administração pode resultar em broncoespasmo paradoxal que pode ocasionar risco à vida. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, Seebri™ deve ser descontinuado imediatamente e um tratamento alternativo deve ser instituído. **Efeito Anticolinérgico**– Utilizar com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado e retenção urinária. **Insuficiência renal grave**– Utilizar somente se o benefício esperado for maior que o potencial de risco em pacientes com insuficiência renal grave, incluindo aqueles no estágio final de doença renal que requeiram diálise. **Gravidez**– Deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os benefícios esperados justificarem o risco potencial ao feto. **Lactação**– Deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mulher for maior que qualquer possível risco ao bebê.

Interações medicamentosas: A coadministração com outros medicamentos anticolinérgicos inalatórios não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

Foi utilizado concomitantemente com broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteróides orais e inalatórios, os quais são comumente utilizados no tratamento da DPOC, sem evidência clínica de interações medicamentosas. **Reações adversas:** **Comuns (1 a 10%):** boca seca, insônia, gastroenterite. **Incomuns (0,1 a 1%):** dispneia, cárie dental, dor nas extremidades, dor torácica musculoesquelética, erupção cutânea (*rash*), fadiga, astenia, congestão nasal, tosse produtiva, irritação na garganta, epistaxe, rinite, cistite, hiperglicemia, disúria, retenção urinária, fibrilação atrial, palpitações, hiposestesia. **Desconhecida:** Angioedema, broncoespasmo paradoxal, hipersensibilidade, prurido, disfonia. **Outras reações adversas:** nasofaringite, vômito, dor musculoesquelética, dor no pescoço, diabetes *mellitus*. **Em pacientes idosos:** Dor de cabeça, infecção no trato urinário. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1117 .BSS 19.05.16.

Referências

1. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease: the GOLD science committee report 2020. Disponível em: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/11/GOLD-2020-REPORT-ver1.0wms.pdf>. Acessado em 11 de fevereiro de 2020. 2. Buhl R, Criée CP, Kardos P, et al. Dual bronchodilation vs triple therapy in the "real-life" COPD DACCORD study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2018;13:2557-68. doi:10.2147/COPD.S169958. 3. Bula de Ultibro. Novartis Biociências SA. São Paulo, 2020. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp. Acesso em 6 de abril de 2020. 4. Molimard M, D'Andrea P. Once-daily glycopyrronium via the Breezhaler _ Device for the treatment of COPD: pharmacological and clinical profile. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2013;6(5):503-17

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO

Cod xxxxxxxxxxxxxx
Junho/2020

SIC - Serviço de Informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

Fabricado por:

 **NOVARTIS**

Distribuído e Comercializado por:

 **glenmark**