

ONBRIZE®

indacaterol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com pó para inalação.

Onbrize® 150 mcg – embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas acompanhadas de 1 inalador.

Onbrize® 300 mcg – embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas acompanhadas de 1 inalador.

VIA INALATÓRIA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Onbrize® 150 mcg - cada cápsula de Onbrize® contém 194 mcg de maleato de indacaterol que equivale a 150 mcg de indacaterol.

A dose disponibilizada (dose medida a partir do bocal do inalador de Onbrize®) é de 120 mcg de indacaterol.

Onbrize® 300 mcg - cada cápsula de Onbrize® contém 389 mcg de maleato de indacaterol que equivale a 300 mcg de indacaterol.

A dose disponibilizada (dose medida a partir do bocal do inalador de Onbrize®) é de 240 mcg de indacaterol.

Excipientes: lactose monoidratada e gelatina (componente da cápsula).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Onbrize® é indicado para facilitar a respiração em pessoas que apresentam dificuldade de respirar devido à doenças pulmonares chamadas doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave.

O uso regular de Onbrize®, uma vez ao dia, irá ajudar a minimizar os efeitos da doença em todos os dias da sua vida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Onbrize® contém uma substância ativa chamada indacaterol. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. Quando você inala Onbrize®, ele ajuda você a respirar mais facilmente.

Você deve utilizá-lo com um aparelho chamado de inalador (utilize Onbrize® apenas com o inalador contido nesta embalagem). Nesta embalagem, você encontrará um inalador e as cápsulas (em blíster) que contém o medicamento em pó inalatório. O inalador de Onbrize® permite que você inale o medicamento contido em uma cápsula.

Onbrize® relaxa os músculos das paredes das pequenas passagens de ar do pulmão. Isto ajuda abrir as vias aéreas, facilitando a entrada e saída do ar.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como Onbrize® funciona ou porque foi indicado para você, converse com seu médico.

Onbrize® administrado uma vez ao dia no mesmo horário todos os dias, tanto pela manhã ou à noite, tem um rápido início de ação dentro de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

Não use Onbrize®

- Se você já teve uma reação incomum ou uma reação alérgica ao indacaterol ou a qualquer um dos componentes deste produto, listados no início desta bula.
- Onbrize® é contraindicado para pacientes asmáticos.

Se algum destes se aplicar a você, **avise seu médico** antes de utilizar Onbrize®.

Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Antes de usar Onbrize®**

Siga todas as instruções médicas cuidadosamente. Elas podem divergir da informação geral descrita nesta bula.

Tenha atenção especial com Onbrize®:**Antes de utilizar Onbrize®, informe seu médico** se alguma destas situações se aplica a você:

- Se você é asmático (neste caso você não deve ser tratado com Onbrize®) (vide “Quando não devo usar este medicamento”);
- Se você tiver problemas do coração;
- Se você sofre de epilepsia;
- Se você tem problemas da glândula da tireoide;
- Se você sofre de diabetes;
- Se você está tomando medicamentos similares para a sua doença pulmonar (vide “Tomando outros medicamentos”).

Durante o tratamento com Onbrize®, informe seu médico imediatamente se você sentir qualquer um dos sintomas abaixo:

- Se você sentir um aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar imediatamente após a inalação da medicação (sinais de broncoespasmo);
- Se você apresentar dificuldade para respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios e face, urticária (erupção cutânea, coceira, ardência), (sinais de reação alérgica);
- Se seus sintomas da DPOC (falta de ar, chiado, tosse) não melhorarem ou se piorarem durante o seu tratamento.

Pacientes idosos (65 anos de idade ou mais)

Se você tiver 65 anos de idade ou mais, pode usar Onbrize® na mesma dose indicada para adultos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Onbrize® não deve ser administrado para crianças ou adolescentes.

Gravidez e lactação

Se você estiver grávida ou acha que está grávida, ou se você está amamentando, converse com seu médico que avaliará se você pode usar Onbrize®.

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Onbrize® não tem influência, ou tem influência desprezível, sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Tomando outros medicamentos:

Informe seu médico ou um farmacêutico se você está tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui em particular os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para o tratamento da depressão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamino oxidase);
- Medicamentos similares ao Onbrize® usados para sua doença pulmonar (o uso destes medicamentos pode aumentar o risco de possíveis efeitos adversos);
- Medicamentos que reduzem o nível de potássio em seu sangue. Estes incluem os diuréticos (também conhecidos como pílula d'água e usados para tratar a pressão sanguínea alta, por exemplo, hidroclorotiazida), outros broncodilatadores como as metilxantinas usado para problemas respiratórios (por ex.: teofilina) ou esteroides (por ex.: prednisolona);
- Betabloqueadores usados no tratamento da pressão sanguínea alta ou de outros problemas do coração (por ex. propranolol) ou no tratamento do glaucoma (por ex.: timolol).

Alimentos e bebidas:

Você pode inalar Onbrize® antes ou depois de comer ou beber.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

- Não use após a data de validade impressa na caixa. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e proteger da umidade.
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Armazene em um lugar seco, protegido do calor e da umidade.
- Mantenha o produto fora do alcance e da visão das crianças.

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.

Aspectos físicos

Onbrize® 150 mcg – código do produto (IDL 150) e logo da empresa impressos em preto sobre a cápsula transparente e incolor.

Onbrize® 300 mcg – código do produto (IDL 300) e logo da empresa impressos em azul sob a cápsula transparente e incolor.

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?

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Como inalar Onbrize®?

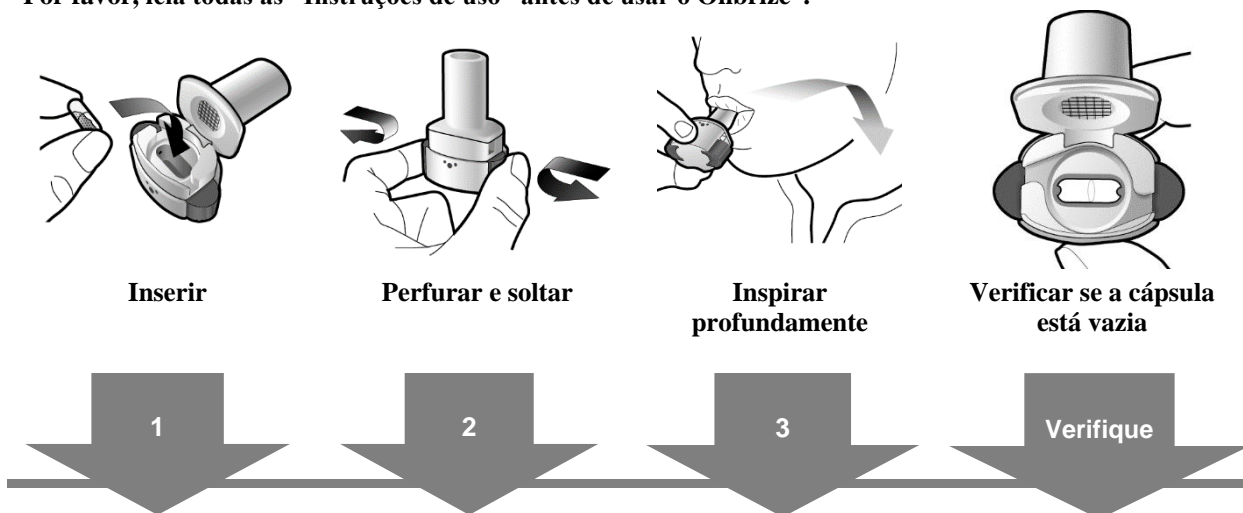
Utilize apenas o inalador fornecido nesta embalagem (inalador do Onbrize®). **Não engula as cápsulas.**

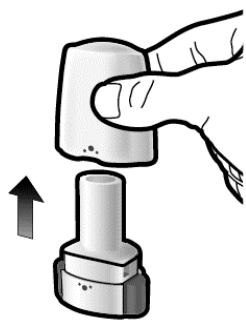
Para as **instruções** de como utilizar o inalador vide a seguir “Instruções para utilizar o inalador do Onbrize®”.

Instruções para utilizar o inalador do Onbrize®

Este item explica como usar e cuidar do seu inalador do Onbrize®. Leia atentamente e siga estas instruções. Vide também “Como inalar Onbrize®”. Se você tiver alguma dúvida, converse com seu médico ou farmacêutico.

Por favor, leia todas as “Instruções de uso” antes de usar o Onbrize®.

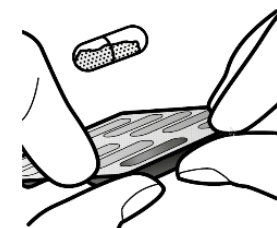




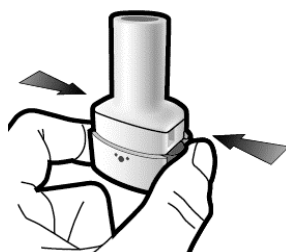
Etapa 1a:
Retire a tampa



Etapa 1b:
Abra o inalador

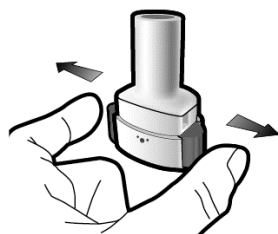


Etapa 1c:
Remova a cápsula
Remova uma cápsula do blíster.
Não engula a cápsula.



Etapa 2a:
Perfure a cápsula uma vez

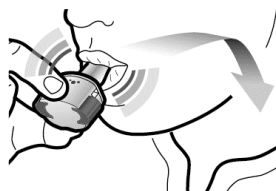
Segure o inalador na posição vertical. Perfure a cápsula pressionando firmemente ambos os botões laterais ao mesmo tempo. Você deverá ouvir um barulho quando a cápsula é perfurada. Perfure a cápsula apenas uma vez.



Etapa 2b:
Solte os botões laterais



Etapa 3a:
Expire completamente
Não assopre no inalador.



Etapa 3b:
Inale o medicamento profundamente

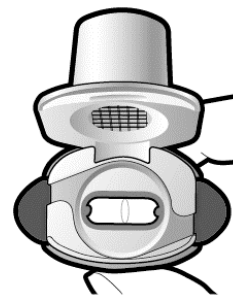
Segure o inalador como mostrado na figura.

Coloque o bocal na boca e feche os lábios firmemente em torno dele.

Não pressione os botões laterais.

Inspire rapidamente e tão profundamente quanto puder.

Durante a inspiração, você ouvirá um zumbido. Você pode sentir o gosto do remédio enquanto inala.



Verifique se a cápsula está vazia

Abra o inalador para ver se ficou algum pó na cápsula.

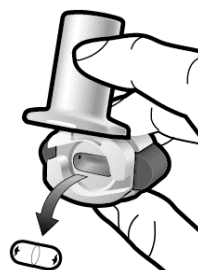
Se houver resíduo de pó na cápsula:

Feche o inalador.

Repita os passos 3a a 3c.



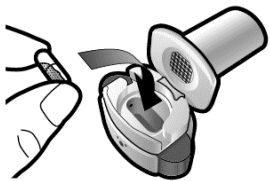
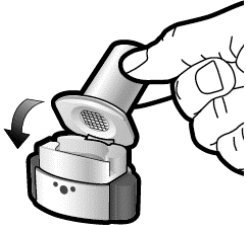

Pó remanescente Vazio



Remova a cápsula vazia

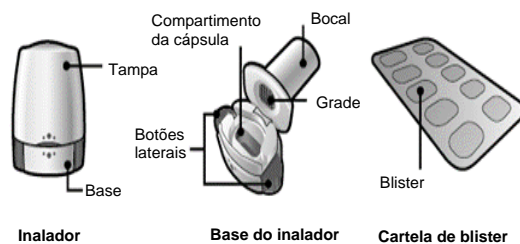
Coloque a cápsula vazia no seu lixo doméstico.

Feche o inalador e recoloca a tampa.

 <p>Etapa 1d: Insira a cápsula Nunca coloque uma cápsula diretamente no bocal.</p>  <p>Etapa 1e: Feche o inalador</p>		 <p>Etapa 3c: Segure a respiração Prenda a respiração por até 5 segundos.</p>	
			<p>Informações importantes</p> <ul style="list-style-type: none">• As cápsulas de Onbrize® devem ser sempre mantidas no blíster e retiradas apenas imediatamente antes do uso.• Não engula a cápsula.• Não use as cápsulas de Onbrize® com qualquer outro inalador.• Não utilize o inalador Onbrize® para tomar qualquer outro medicamento em cápsulas.• Nunca coloque a cápsula na boca ou no bocal do inalador• Não pressione os botões laterais mais de uma vez.• Não assopre no bocal.• Não pressione os botões laterais enquanto inspira através do bocal.• Não manipule as cápsulas com as mãos molhadas.• Nunca lave o seu inalador com água.

Sua embalagem de Onbrize® contém:

- Um inalador de Onbrize®
- Um ou mais blisters, cada um contendo 6 ou 10 cápsulas de Onbrize® para serem utilizadas no inalador



Perguntas Frequentes:

Por que o inalador não fez barulho quando eu inalei?

A cápsula pode estar presa no compartimento da cápsula. Se isso acontecer, solte cuidadosamente a cápsula batendo na base do inalador. Inale novamente o medicamento repetindo os passos 3a a 3c.

O que devo fazer se houver resíduo de pó dentro da cápsula?

Você não recebeu o suficiente do seu medicamento. Feche o inalador e repita os passos 3a a 3c.

Eu tossi depois de inalar - isso importa?

Isso pode acontecer. Enquanto a cápsula estiver vazia, você recebeu o suficiente do seu medicamento.

Senti pequenos pedaços da cápsula na minha língua - isso importa?

Isso pode acontecer. Não é prejudicial. As chances da cápsula quebrar em pedaços pequenos serão aumentadas se a cápsula for perfurada mais de uma vez.

Limpendo o inalador

Limpe o bocal dentro e fora com um pano limpo, seco e sem fiapos para remover qualquer resíduo de pó. Mantenha o inalador seco. Nunca lave o seu inalador com água.

Descarte do inalador após o uso

Cada inalador deve ser descartado após todas as cápsulas terem sido utilizadas. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos e inaladores que já não são necessários.

Quanto inalar de Onbrize®?

A dose usual é a **inalação do conteúdo de uma cápsula uma vez ao dia**, todos os dias. A dose máxima diária é de 300 mcg em adultos.

Quando inalar Onbrize®?

Você precisa inalar apenas **uma vez ao dia** porque os efeitos de Onbrize® perduram por 24 horas.

Inalar Onbrize® no mesmo horário todo dia irá ajudar a minimizar seus sintomas durante todo o dia e noite. Irá também ajudar a se lembrar de usar seu medicamento.

Por quanto tempo Onbrize® deve ser administrado?

Continue seu tratamento com Onbrize® pelo tempo que seu médico determinar.

A DPOC é uma doença crônica e por isso você deve usar Onbrize® **todos os dias** e não apenas quando você apresentar problemas de respiração ou outros sintomas da DPOC.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo continuar o seu tratamento com Onbrize®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Populações especiais

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. Onbrize® não deve ser utilizado por pacientes abaixo de 18 anos de idade.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, inale a próxima dose no dia seguinte no horário usual. Não administre duas doses para compensar a dose esquecida.

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?

Assim como com todos os medicamentos, pacientes utilizando Onbrize® podem apresentar reações adversas embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves (frequência incomum: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Você pode apresentar sintomas de reações de hipersensibilidade, tais como dificuldade para respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios e face, urticária, erupção cutânea.
- Você pode apresentar sintomas de broncoespasmo paradoxal, como dificuldade para respirar com chiado ou tosse.

Se você apresentar alguma destas, avise seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Combinação de garganta inflamada, nariz escorrendo, nariz entupido, espirros, tosse e dor de cabeça com ou sem febre.

Se alguma destas reações te afetarem gravemente, **avise seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça
- Tontura
- Tosse
- Espasmo muscular
- Dor de garganta
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas ou testa (sinusite)
- Dor muscular
- Inchaço das mãos, tornozelos e pés
- Aperto no peito (problemas cardíacos)
- Palpitações
- Sede excessiva, aumento da quantidade de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço, alto nível de açúcar no sangue (que são sinais de uma doença chamada diabetes)
- Nariz escorrendo
- Dor nos ossos e juntas
- Dor no peito
- Coceira/Erupção cutânea

Se qualquer um destes efeitos afetarem você gravemente, **informe seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Batimento cardíaco irregular
- Batimento cardíaco acelerado
- Dor nos músculos
- Formigamento ou dormência

Se qualquer uma destas reações afetarem você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas pessoas ocasionalmente tosse logo após a inalação do medicamento. A tosse é um sintoma comum em pacientes com DPOC. Se você apresentar uma breve tosse após inalar o medicamento, não se preocupe, uma vez que a cápsula esteja vazia, você recebeu a dose completa.

Caso alguma dessas reações adversas se torne grave ou se você notar alguma reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você inalar Onbrize® em excesso ou se alguém acidentalmente inalou seu medicamento, você pode apresentar alguns dos seguintes eventos adversos:

- Batimento cardíaco rápido ou irregular
- Respiração rápida, confusão, cansaço (sinais de acidose metabólica)
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, batimento cardíaco anormal (sinais de baixo nível de potássio no sangue)
- Tremor
- Dor de cabeça
- Náuseas, vômitos
- Sonolência
- Alto nível de açúcar no sangue

Se você acha que está enfrentando algum destes eventos adversos, interrompa o uso do Onbrize® e procure um médico ou hospital para obter orientação imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento. Cuidados médicos podem ser necessários.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1073

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Siegfried Barbera S.L., Barberà del Vallès, Espanha (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2021.



BPL 11.02.20+27.07.20

VP13