

Seebri™
(brometo de glicopirrônio)

Novartis Biociências SA
Cápsulas com pó para inalação
50 mcg

Bula Paciente

SEEBRI™

brometo de glicopirrônio

APRESENTAÇÕES

Seebri™ 50 mcg – embalagens contendo 10 cápsulas + 1 inalador, 12 cápsulas + 1 inalador ou 30 cápsulas + 1 inalador.

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

Cada cápsula de Seebri™ contém 63 mcg de brometo de glicopirrônio (equivalente a 50 mcg de glicopirrônio).
Excipientes: lactose monohidratada e estearato de magnésio.

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

Seebri™ é utilizado para facilitar a respiração de pessoas com dificuldade respiratória, devido a uma doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Quando inalado, ajuda a respirar mais facilmente.
Se você utilizar Seebri™ uma vez ao dia, ele o ajudará a reduzir os efeitos da DPOC no seu dia a dia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seebri™ contém uma substância ativa chamada brometo de glicopirrônio. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores. Quando inalados, ajudam a respirar mais facilmente.
Na DPOC, os músculos ao redor das vias aéreas se contraem, dificultando a respiração. Seebri™ bloqueia a contração destes músculos do pulmão, facilitando a passagem do ar para dentro e para fora do pulmão.
O tempo médio para o início da ação de Seebri™ é de 5 minutos após a inalação.
Se você tem dúvidas sobre como Seebri™ funciona ou porque este medicamento foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for alérgico (hipersensível) ao brometo de glicopirrônio ou a qualquer outro componente da formulação, listados no início desta bula.
Se isto se aplica a você, fale para seu médico e não use Seebri™.
Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

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

Siga todas as instruções do seu médico, cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Antes de utilizar Seebri™, avise seu médico se alguma das condições abaixo se aplicar a você:

- Se você tem problemas nos rins;
- Se você tem um problema nos olhos chamado glaucoma de ângulo fechado;
- Se você tem dificuldade para urinar.

Durante o tratamento com Seebri™:

- **Pare de usar Seebri™ e avise seu médico imediatamente** se você apresentar aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar logo após o uso de Seebri™ (sinais de broncoespasmo).
- **Pare de usar Seebri™ e avise seu médico imediatamente** se você apresentar dificuldades em respirar ou engolir, inchaço na língua, lábios e face, erupção cutânea, prurido e urticária (sinais de reação alérgica).
- **Pare de tomar Seebri™ e avise seu médico imediatamente** se você tiver dor nos olhos ou desconforto, visão temporariamente embaçada, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos; estes podem ser sinais de uma crise aguda de glaucoma de ângulo fechado.

Seebri™ é utilizado para o tratamento de manutenção da DPOC. Não utilize Seebri™ para tratar crises agudas de falta de ar ou chiados.

Tomando outros medicamentos

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem prescrição. Isto inclui medicamentos similares ao Seebri™, utilizados para sua doença pulmonar. Não é recomendado o uso de Seebri™ com anticolinérgicos como ipratrópio, oxitrópio ou tiotrópio.

Nenhum efeito colateral específico foi relatado quando Seebri™ foi administrado em conjunto com outros produtos utilizados no tratamento da DPOC, como medicações de alívio, por exemplo, salbutamol, metilxantinas, tais como teofilina e/ou esteroides orais e inalatórios como a prednisolona.

Tomando Seebri™ com alimentos ou bebidas

Você pode inalar Seebri™ a qualquer momento, antes ou após a ingestão de alimentos ou bebidas.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Você não deve utilizar Seebri™ se você tem menos de 18 anos de idade.

Idosos (75 anos ou acima)

Se você tem 75 anos ou mais, você pode utilizar Seebri™ nas mesmas doses que outros adultos.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, pensa que está grávida ou está planejando engravidar, ou se você está amamentando, avise seu médico. Ele discutirá com você se você pode utilizar Seebri™.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

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.

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

Seebri™ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

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.

Aspecto: as cápsulas são cor de laranja claro, com pó branco.

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?

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico o orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você estiver com dúvidas.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você não utiliza mais.

Quanto inalar de Seebri™

A dose usual é inalar o conteúdo de uma cápsula ao dia. Não utilizar mais do que o seu médico indicou.

Quando inalar Seebri™

Você só precisa inalar uma vez ao dia para te ajudar a respirar mais facilmente, uma vez que Seebri™ tem duração de 24 horas. Utilizar Seebri™ no mesmo horário todos os dias, irá te ajudar a lembrar de tomá-lo.

Como utilizar Seebri™

Nesta embalagem você encontrará um inalador e cápsulas (em blísteres) que contém o medicamento em pó para inalação.

Utilize apenas o inalador contido nesta embalagem para inalar o pó das cápsulas.

Não engolir as cápsulas.

As cápsulas devem ser mantidas no blíster e apenas removidas imediatamente antes do uso.

Quando você começar uma nova embalagem, utilize o inalador novo contido nesta nova embalagem.

Descarte cada inalador após 30 dias de uso.

Certifique-se de ler as instruções sobre como utilizar o inalador de Seebri™.

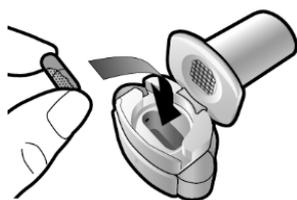
Instruções para utilizar o inalador de Seebri™

Esta parte da bula explica como utilizar e cuidar do seu inalador de Seebri™.

Leia atentamente e siga estas instruções.

Se tiver alguma dúvida, **converse com seu médico ou farmacêutico.**

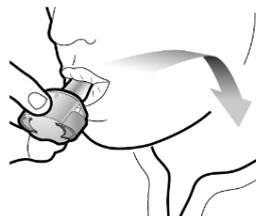
Leia todas as “Instruções de uso” antes de usar o Seebri™.



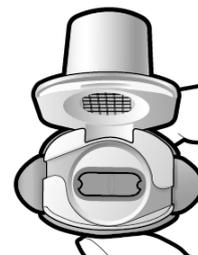
Inserir



Perfurar e soltar



Inspirar profundamente



Verificar se a cápsula está vazia

1

2

3

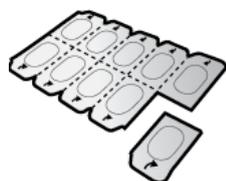
Verifique



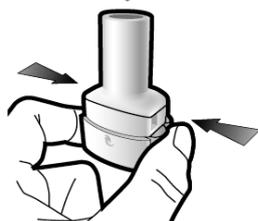
Etapa 1a:
Retire a tampa



Etapa 1b:
Abra o inalador



Etapa 1c:
Remova a cápsula
Separe um blister da cartela de blisters. Abra o blister e retire 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

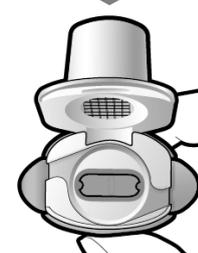


Etapa 3a:
Expire completamente
Não assopre no inalador.



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.

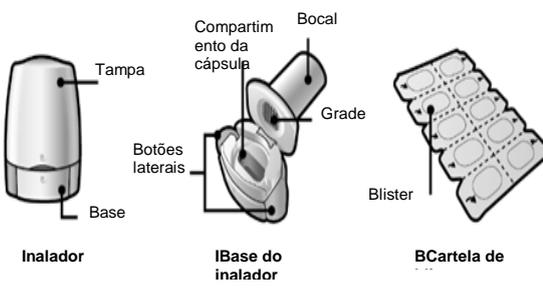
 
Pó remanescente Vazio



Remova a cápsula vazia

Coloque a cápsula vazia no seu lixo doméstico. Feche o inalador e recoloca a tampa.

<p>Não empurre a cápsula através da cartela. Não engula a cápsula.</p>  <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>Verifique se a cápsula está vazia Abra o inalador para ver se ficou algum pó na cápsula.</p> <p>Se houver resíduo de pó na cápsula: Feche o inalador. Repita os passos 3a a 3c.</p>  <p>Pó remanescente Vazio</p>  <p>Remova a cápsula vazia Coloque a cápsula vazia no seu lixo doméstico. Feche o inalador e recoloca a tampa.</p>
			<p>Informações importantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • As cápsulas de Seebri™ devem ser sempre conservadas no blister e retiradas apenas imediatamente antes do uso. • Não empurre a cápsula através da cartela para removê-la do blister. • Não engula a cápsula. • Não use as cápsulas de Seebri™ com qualquer outro inalador. • Não utilize o inalador Seebri™ 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.

<p>Sua embalagem de Seebri™ contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um inalador de Seebri™ • Um ou mais blisters, cada um contendo 6 ou 10 cápsulas de Seebri™ para serem utilizadas no inalador 	<p>Perguntas Frequentes:</p> <p>Por que o inalador não fez barulho quando eu inalei?</p> <p>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.</p> <p>O que devo fazer se houver resíduo de pó dentro da cápsula?</p> <p>Você não recebeu o suficiente do seu medicamento. Feche o inalador e repita os passos 3a a 3c.</p> <p>Eu tossi depois de inalar - isso importa?</p> <p>Isso pode acontecer. Enquanto a cápsula estiver vazia, você recebeu o suficiente do seu medicamento.</p> <p>Senti pequenos pedaços da cápsula na minha língua - isso importa?</p> <p>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.</p>	<p>Limpando o inalador</p> <p>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.</p> <p>Descarte do inalador após o uso</p> <p>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.</p>
---	---	---

Por quanto tempo continuar tomando Seebri™

Continue utilizando Seebri™ por quanto tempo seu médico indicar.

A DPOC é uma doença crônica e você deverá utilizar Seebri™ todos os dias e não apenas quando tiver problemas para respirar, ou outros sintomas da DPOC.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar Seebri™, converse com seu médico ou farmacêutico.

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 se esquecer de tomar uma dose, tome uma dose assim que possível, mas não tome duas doses no mesmo dia. Tome a próxima dose no horário habitual.

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 com todos os medicamentos, pacientes utilizando Seebri™ podem apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves

Se sentir quaisquer efeitos secundários graves, **pare de usar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.**

Incomuns (pode afetar até 1 em cada 100 pacientes):

- Batimentos cardíacos irregulares (possíveis sinais de fibrilação atrial);
- Altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia; sintomas típicos incluem sede ou fome excessiva e urinar frequentemente);

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- Inchaço, principalmente da língua, lábios, face e garganta (possíveis sinais de angioedema).

Se você apresentar alguns destes efeitos, **avise seu médico imediatamente.**

- Dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios e face, erupção cutânea, coceira e urticária (sinais de reações alérgicas).
- Dificuldade em respirar com chiado ou tosse (sinais de broncoespasmo paradoxal).

Outros possíveis efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais incluem o seguinte listado abaixo. Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Comuns (pode afetar até 1 em cada 10 pacientes):

- Boca seca;
- Náusea, vômitos, diarreia e dor abdominal (possíveis sintomas de gastroenterite);
- Dificuldade para dormir;
- Nariz escorrendo ou entupido, espirros (rinite), dor de garganta;
- Dor musculoesquelética;
- Dor no pescoço.

Incomuns (pode afetar até 1 em cada 100 pacientes):

- Desconforto estomacal após a alimentação (possíveis sinais de dispepsia);
- Cáries dentais;
- Dor nas extremidades (ex.: braços e pernas);
- Dor nos músculos, ossos ou articulações do tórax;
- Erupções cutâneas (*rash*);
- Cansaço;
- Fraqueza;
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas ou testa (possíveis sintomas de congestão sinusal);
- Tosse com catarro;
- Irritação da garganta;
- Sangramento do nariz;
- Dor ao urinar e urinar frequente (possíveis sinais de cistite);
- Dificuldade e dor para urinar (possíveis sinais de disúria);
- Palpitações;
- Dormência.

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Coceira;
- Alteração da voz (rouquidão).

Alguns pacientes idosos acima de 75 anos, também apresentaram dor de cabeça e infecção do trato urinário.

Se você notar qualquer efeito não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você inalou mais Seebri™ do que deveria ou se alguém acidentalmente utilizou seu medicamento, contate um médico ou hospital imediatamente. Mostre a embalagem de Seebri™. Cuidados médicos podem ser necessários.

Uma dose excessiva de brometo de glicopirrônio pode potencialmente levar a sinais e sintomas anticolinérgicos, como náusea, vômitos, tontura, vertigem e visão embaçada.

Estes pacientes devem evitar fazer esforço até que recebam cuidados médicos.

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 – 1.0068.1117

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

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Novartis Farmacêutica S.A., Barcelona – Espanha (vide cartucho).

Embalado por:

Novartis Farmacêutica, S.A., Barcelona, Espanha.

™ = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2020.



BPL 11.02.20

NA

VP5

Anexo B
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
09/04/2015	0311395/15-7	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2015	0311395/15-7	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 12 + 1 INALADORES
							- Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Reações adversas - Superdose	VPS2	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30 + 1 INALADORES
10/06/2016	1905632/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	1102908/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de embalagem primária	01/02/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP3	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 12 + 1 INALADORES
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS3	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30 + 1 INALADORES
06/07/2017	1384537173	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	1304894/16-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	25/07/2016	- Apresentações - Dizeres Legais	VP4	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 10 + 1 INALADORES
							- Apresentações - Dizeres Legais	VPS4	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 12 + 1 INALADORES 50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30 + 1 INALADORES
16/09/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2020	2761478206	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	18/08/2020	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP5	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 10 + 1 INALADORES
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 12 + 1 INALADORES 50 MCG CAP DURA C/ PÓ INAL CT BL AL AL X 30 + 1 INALADORES