

ONBRIZE® BREEZHALER®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Polvo para inhalación en cápsulas duras que contienen maleato de indacaterol equivalente a 150 µg de indacaterol; polvo para inhalación en cápsulas duras que contienen maleato de indacaterol equivalente a 300 µg de indacaterol.

Indicaciones: ONBRIZE® BREEZHALER® es un agonista adrenérgico β_2 de acción prolongada que se administra una vez al día como tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Posología y administración:

Adultos: La posología recomendada es una inhalación diaria del contenido de una cápsula de 150 µg usando el inhalador de ONBRIZE® BREEZHALER®. La dosis solo debe aumentarse por prescripción facultativa. Se ha constatado que la inhalación una vez al día del contenido de una cápsula de 300 µg utilizando el inhalador de ONBRIZE® BREEZHALER® ofrece beneficios clínicos adicionales en algunos pacientes; por ejemplo, en lo que concierne a la dificultad para respirar, especialmente en los pacientes afectados de EPOC severa. La dosis máxima es de 300 µg una vez al día.

Pacientes pediátricos (<18 años): No debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

Poblaciones especiales: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes geriátricos, en los pacientes con disfunción hepática leve o moderada ni en los pacientes con disfunción renal; no se cuenta con datos para los pacientes con disfunción hepática severa.

Modo de administración

Las cápsulas de ONBRIZE® BREEZHALER® deben administrarse solo por vía inhalatoria oral y usando únicamente el inhalador de ONBRIZE® BREEZHALER®. Las cápsulas no deben ingerirse. ONBRIZE® BREEZHALER® se debe administrar a la misma hora todos los días. Si se omite una dosis, se debe administrar la dosis siguiente en el horario habitual del próximo día. Las cápsulas deben conservarse siempre en el blíster y extraerse únicamente justo antes de usarse. Se debe instruir a los pacientes sobre la manera correcta de administrar el producto. Cuando no se observe una mejoría en la respiración, hay que preguntar al paciente si está ingiriendo el medicamento en vez de inhalarlo.

Contraindicaciones: ♦Hipersensibilidad conocida al indacaterol o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: ♦**Asma:** No se debe usar en el asma. Los agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada pueden aumentar el riesgo de que se produzcan eventos adversos graves relacionados con el asma (incluida la muerte del paciente) cuando se utilizan para el tratamiento del asma. ♦**Broncoespasmo paradójico:** Como sucede con otros tratamientos inhalados, la administración puede causar broncoespasmos paradójicos potencialmente mortales. En caso de broncoespasmo paradójico, hay que suspender de

inmediato el tratamiento con ONBRIZE® BREEZHALER® y sustituirlo por otro. ♦**Hipersensibilidad:** En caso de reacción de hipersensibilidad, hay que suspender de inmediato el tratamiento con ONBRIZE® BREEZHALER® y sustituirlo por otro. ♦**Deterioro de la enfermedad:** Si la EPOC se agrava durante el tratamiento, es preciso volver a examinar al paciente y reconsiderar el tratamiento de la enfermedad. ♦**Efectos sistémicos:** Como sucede con otros agonistas adrenérgicos β_2 , se debe usar con cautela en los pacientes que tengan trastornos cardiovasculares (enfermedad coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión arterial o **prolongación conocida o presunta del intervalo QT**), trastornos convulsivos, tirotoxicosis o respuesta inusual a los agonistas adrenérgicos β_2 . ♦**Efectos cardiovasculares:** Como sucede con otros agonistas adrenérgicos β_2 , el indacaterol puede dar lugar a efectos cardiovasculares (aumentos de la frecuencia cardíaca, de la tensión arterial o síntomas) de importancia clínica en algunos pacientes, alteraciones electrocardiográficas. ♦**Hipopotasemia:** Los agonistas adrenérgicos β_2 pueden provocar una hipopotasemia importante en algunos pacientes, lo que podría dar lugar a efectos adversos cardiovasculares. En pacientes con EPOC severa, la hipopotasemia podría verse potenciada por la hipoxia y el tratamiento concomitante, lo que puede aumentar la propensión a las arritmias cardíacas. ♦**Hiper glucemia:** Las variaciones clínicamente significativas de la glucemia o del potasio sérico fueron por lo general entre un 1% y un 2% más frecuentes con las dosis recomendadas que con el placebo durante los estudios clínicos. ♦No debe administrarse simultáneamente con otros agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada ni con medicamentos que contengan dichos agonistas.

Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear

Embarazo: Solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio previsto justifica el riesgo para el feto.

Lactancia: Solo se debe contemplar su uso si el beneficio previsto para la mujer supera los riesgos que corre el lactante.

Infertilidad: Los estudios de reproducción y los demás datos obtenidos en animales no revelaron problemas de fecundidad existentes ni potenciales en los machos ni en las hembras.

Parto: *Información relacionada con el indacaterol* - Como sucede con otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos β_2 , el indacaterol puede inhibir el parto por su efecto relajante de la musculatura lisa uterina.

Reacciones adversas:

♦**Infrecuentes (del 0,1% al 1%) y potencialmente graves:** Hipersensibilidad, broncoespasmo paradójico. ♦**Muy frecuentes (>10%):** Nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior. ♦**Frecuentes (del 1% al 10%):** Cefalea, mareo, tos, espasmo muscular, dolor orofaríngeo incl. irritación de garganta, sinusitis, edema periférico, cardiopatía isquémica, palpitaciones, diabetes e hiper glucemia, rinorrea, dolor musculoesquelético, dolor torácico, prurito/erupción. ♦**Infrecuentes (del 0,1% al 1%):** Fibrilación auricular, taquicardia, parestesias, mialgia.

Interacciones: ♦Se debe administrar con cautela en pacientes que estén recibiendo

inhibidores de la monoamino-oxidasa, antidepresivos tricíclicos u otros fármacos que prolongan el intervalo QT. ♦La coadministración de otros simpaticomiméticos puede potenciar los efectos adversos. ♦La coadministración de derivados metilxantínicos, esteroides o diuréticos que no sean ahorradores de potasio puede potenciar el posible efecto hipopotasemiante de los agonistas adrenérgicos β_2 . ♦No debe coadministrarse con bloqueantes adrenérgicos β (incluidos los colirios) salvo que haya motivos muy justificados para el uso de estos. ♦La inhibición de los principales responsables de la depuración del indacaterol, la CYP3A4 y la gpP, no afecta la seguridad de las dosis terapéuticas.

Presentaciones comerciales: Caja x 30 cápsulas.

Registro Sanitario Ecuador:

Onbrize Breezhaler 150 mcg: 29659-02-11

Onbrize Breezhaler 300 mcg: 29658-02-11

Declaración Sucinta: Versión 2020-PSB/GLC-1125 27 de julio de 2020