

**Onbrize<sup>TM</sup>**  
**(indacaterol)**

Novartis Biociências SA  
Cápsulas com pó para  
inalação 150 mcg e 300 mcg

Bula Paciente

**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.**

#### **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™?**

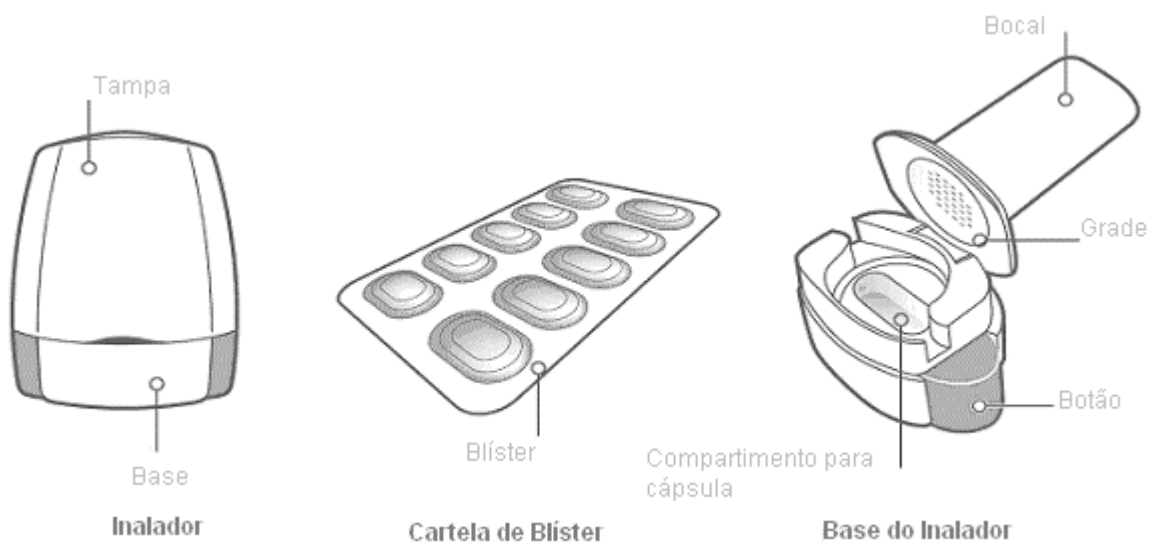
Utilize apenas o inalador fornecido nesta embalagem (inalador do Onbrize™). **Não engula as cápsulas.**

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.

### **Sua embalagem de Onbrize™:**



Cada embalagem de Onbrize™ contém:

- um inalador
- blíster contendo as cápsulas de Onbrize™ para serem usadas com o inalador

### **Não engolir as cápsulas de Onbrize™:**

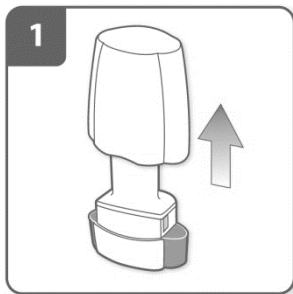
O inalador do Onbrize™ permite que você inale o medicamento contido nas cápsulas.

**Use apenas o inalador de Onbrize™ fornecido nesta embalagem.**

Não use as cápsulas de Onbrize™ com nenhum outro inalador, e não use o inalador de Onbrize™ para outros medicamentos em cápsulas.

## Como utilizar o seu inalador

### 1) Retire a tampa



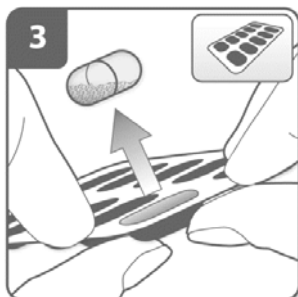
### 2) Abra o inalador

Segure a base do inalador firmemente e incline o bocal para abrir o inalador.



### 3) Prepare a cápsula

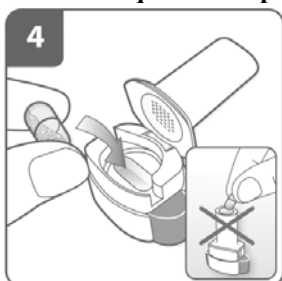
**Imediatamente antes do uso**, com as mãos secas, remova uma cápsula do blíster.



### 4) Insira a cápsula

Coloque a cápsula dentro do compartimento para cápsulas.

**Nunca coloque uma cápsula diretamente dentro do bocal.**



### 5) Feche o inalador

Feche completamente o inalador. Você deve ouvir um “**click**” quando estiver completamente fechado.

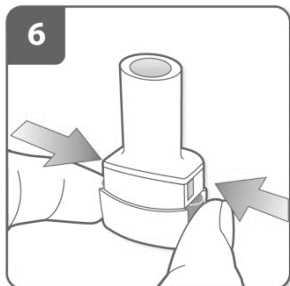


### 6) Perfure a cápsula

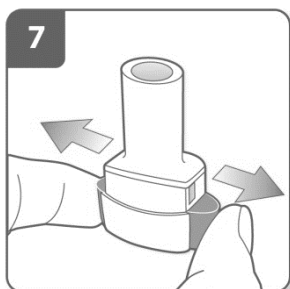
Segure o inalador para cima, com o bocal apontado para cima.

Aperte ambos os botões completamente uma única vez. Você deve ouvir um “click” quando a cápsula estiver sendo perfurada.

**Não aperte os botões de perfuração mais de uma vez.**



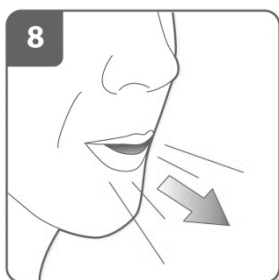
### 7) Libere os botões completamente



### 8) Expire

Antes de colocar o bocal em sua boca, expire completamente.

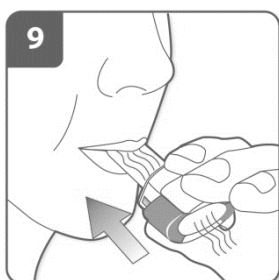
**Nunca assope dentro do bocal.**



### 9) Inale o medicamento

Antes de inspirar, coloque o bocal em sua boca e feche seus lábios firmemente em volta do bocal. Segure o inalador com os botões virados para esquerda e direita (não para cima e para baixo).

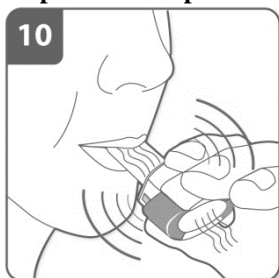
Inspire rapidamente, mas constantemente, o mais profundo que puder. **Não aperte os botões de perfuração.**



### 10) Observação

Enquanto você inspira pelo inalador, a cápsula gira no compartimento e você deve ouvir um som de vibração. Você sentirá um sabor doce enquanto o medicamento segue para o seu pulmão.

Se você não ouvir o som de vibração, a cápsula pode estar presa dentro do compartimento. Se isso ocorrer, abra o inalador e cuidadosamente desprenda a cápsula batendo levemente na base do aparelho. **Não aperte os botões de perfuração para desprender a cápsula.** Repita as etapas 8 e 9 se necessário.



### 11) Segure a respiração

**Continue segurando a sua respiração** por pelo menos 5-10 segundos ou pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir enquanto remove o inalador da sua boca. Então, expire.

Abra o inalador para ver se ficou algum pó na cápsula. Se houver resíduo de pó na cápsula, feche o inalador e repita as etapas de 8 a 11. A maioria das pessoas é capaz de esvaziar a cápsula com uma ou duas inalações.

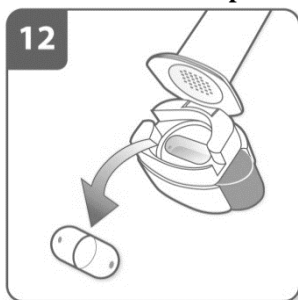
Algumas pessoas ocasionalmente tosse logo após a inalação do medicamento. Se você tossir não se preocupe, pois se a cápsula estiver vazia, você recebeu a dose completa.



### 12) Remova a cápsula

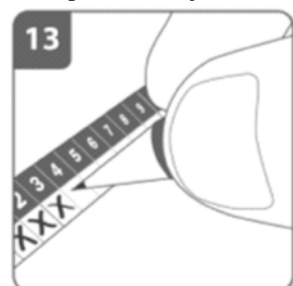
Após você ter terminado de tomar sua dose diária de Onbrize™, abra o bocal novamente, remova a cápsula vazia batendo levemente e descarte-a. Feche o inalador e recoloca a tampa.

**Não armazene as cápsulas de Onbrize™ no inalador.**



### 13) Marque na tabela de acompanhamento de dose diária

Dentro da embalagem há uma tabela de acompanhamento da dose diária. Assinalar no quadradinho da tabela a data correspondente, ajudará a lembrar-se quando será a próxima dose.



**LEMBRE-SE:**

- Não engula as cápsulas de Onbrize™
- Use apenas o inalador do Onbrize™ que acompanha esta embalagem
- As cápsulas de Onbrize™ devem sempre ser mantidas no blíster, e apenas removidas imediatamente antes do uso
- Nunca coloque uma cápsula de Onbrize™ diretamente no bocal do inalador de Onbrize™
- Não aperte os botões de perfuração mais de uma vez
- Nunca assopre dentro do bocal do inalador de Onbrize™
- Sempre desarme os botões apertados antes da inalação
- Nunca lave o inalador de Onbrize™ com água. Mantenha-o seco. Vide abaixo “Como limpar seu inalador”
- Nunca adquira o inalador de Onbrize™ separadamente
- Sempre use o inalador de Onbrize™ novo que acompanha a sua embalagem nova do medicamento Onbrize™
- Não armazene as cápsulas no inalador de Onbrize™
- Sempre mantenha o inalador de Onbrize™ e as cápsulas de Onbrize™ em lugar seco

**Informações adicionais**

Ocasionalmente, pedaços muito pequenos da cápsula podem passar pela grade e entrar na sua boca. Se acontecer, você pode sentir estes pedaços em sua língua. Não é prejudicial se estes pedaços são engolidos ou inalados. As chances de a cápsula despedaçar serão aumentadas se a cápsula for perfurada mais de uma vez (etapa 6).

**Como limpar seu inalador**

Limpe seu inalador uma vez por semana. Limpe o bocal dentro e fora com um pano sem fibras, limpo e seco para remover qualquer resíduo de pó. Nunca lave seu inalador com água. Mantenha-o sempre seco.

**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.

**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. 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.

**Embalado por:** Novartis Farmacéutica S.A., Barberà Del Vallès.

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 27.07.20

2020-PSB/GLC-1125-s

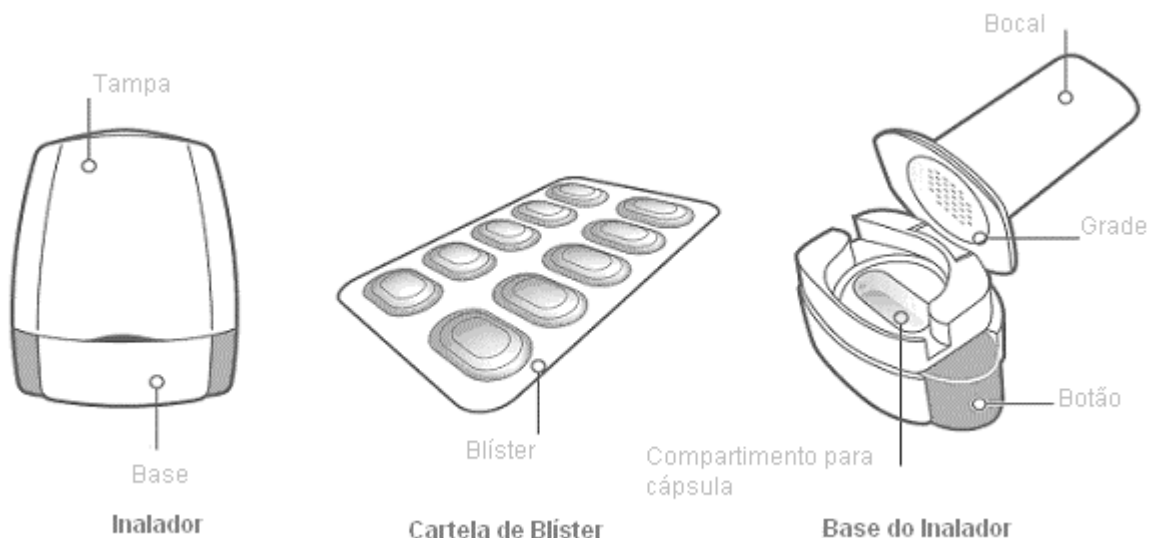
VP11



### Instruções para utilizar o inalador do Onbrize™

Leia atentamente e siga estas instruções abaixo para usar e cuidar do seu inalador. Vide também “Como inalar Onbrize™?”. Se tiver alguma dúvida, converse com seu médico.

#### Sua embalagem de Onbrize™:



Cada embalagem de Onbrize™ contém:

- um inalador
- blíster contendo as cápsulas de Onbrize™ para serem usadas com o inalador

#### Não engolir as cápsulas de Onbrize™:

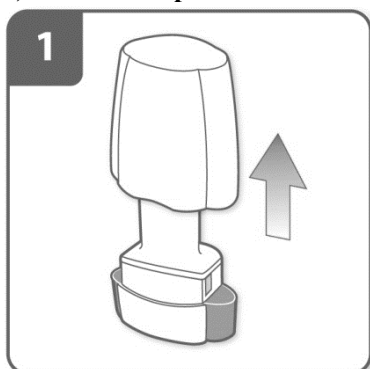
O inalador do Onbrize™ permite que você inale o medicamento contido nas cápsulas.

#### Use apenas o inalador fornecido nesta embalagem:

Não use as cápsulas de Onbrize™ com nenhum outro inalador, e não use o inalador para outros medicamentos em cápsulas.

#### Como utilizar o seu inalador

##### 1) Retire a tampa



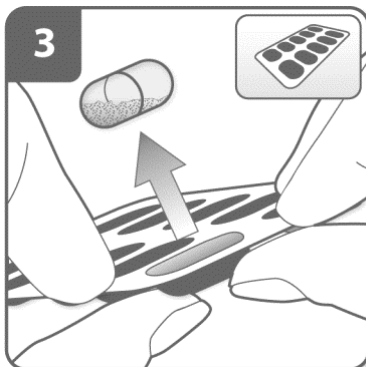
##### 2) Abra o inalador

Segure a base do inalador firmemente e incline o bocal para abrir o inalador.



**3) Prepare a cápsula**

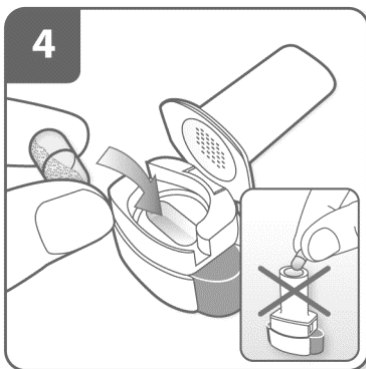
**Imediatamente antes do uso**, com as mãos secas, remova uma cápsula do blíster.



**4) Insira a cápsula**

Coloque a cápsula dentro do compartimento para cápsulas.

**Nunca coloque uma cápsula diretamente dentro do bocal.**



**5) Feche o inalador**

Feche completamente o inalador. Você deve ouvir um “click” quando estiver completamente fechado.

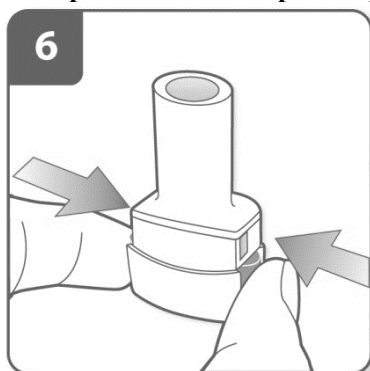


**6) Perfure a cápsula**

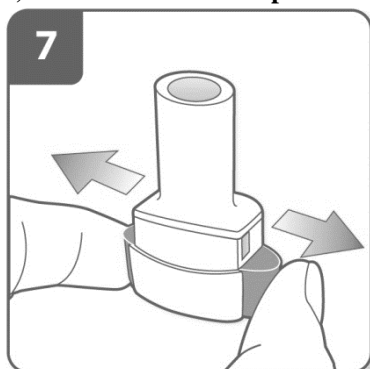
Segure o inalador para cima, com o bocal apontado para cima.

Aperte ambos os botões completamente uma única vez. Você deve ouvir um “click” quando a cápsula estiver sendo perfurada.

**Não aperte os botões de perfuração mais de uma vez.**



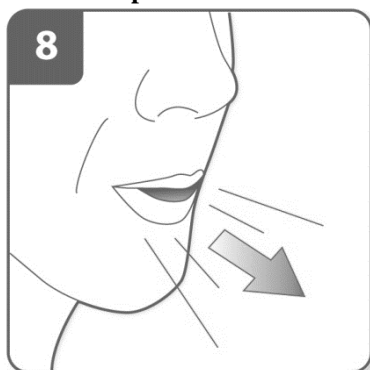
**7) Libere os botões completamente**



**8) Expire**

Antes de colocar o bocal em sua boca, expire completamente.

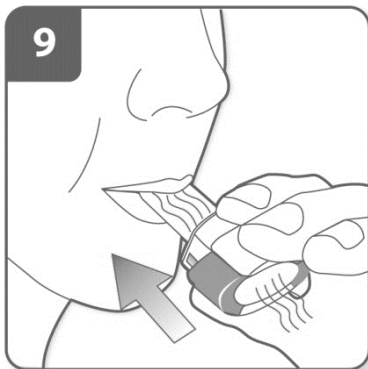
**Nunca assope dentro do bocal.**



**9) Inale o medicamento**

Antes de inspirar, coloque o bocal em sua boca e feche seus lábios firmemente em volta do bocal. Segure o inalador com os botões virados para esquerda e direita (não para cima e para baixo).

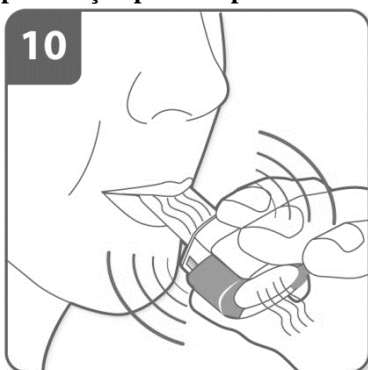
Inspire rapidamente mas constantemente, o mais profundo que puder. **Não aperte os botões de perfuração.**



#### 10) Observação

Enquanto você inspira pelo inalador, a cápsula gira no compartimento e você deve ouvir um som de vibração. Você sentirá um sabor doce enquanto o medicamento segue para o seu pulmão.

Se você não ouvir o som de vibração, a cápsula pode estar presa dentro do compartimento. Se isso ocorrer, abra o inalador e cuidadosamente desprenda a cápsula batendo levemente na base do aparelho. **Não aperte os botões de perfuração para desprender a cápsula.** Repita as etapas 8 e 9 se necessário.



#### 11) Segure a respiração

**Continue segurando a sua respiração** por pelo menos 5-10 segundos ou pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir enquanto remove o inalador da sua boca. Então, expire.

Abra o inalador para ver se ficou algum pó na cápsula. Se houver resíduo de pó na cápsula, feche o inalador e repita as etapas de 8 a 11. A maioria das pessoas é capaz de esvaziar a cápsula com uma ou duas inalações.

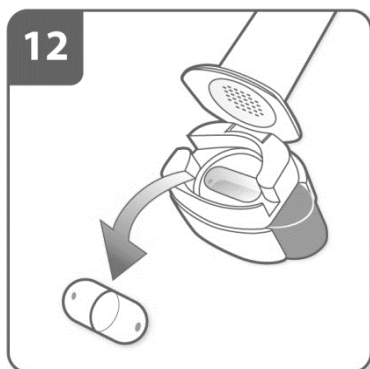
Algumas pessoas ocasionalmente tosse logo após a inalação do medicamento. Se você tossir não se preocupe, pois se a cápsula estiver vazia, você recebeu a dose completa.



#### 12) Remova a cápsula

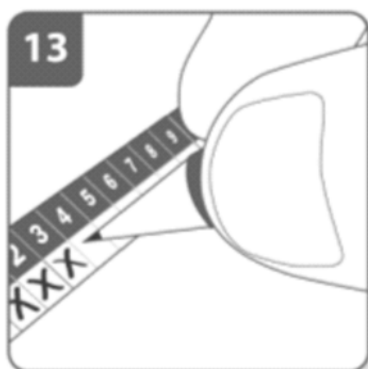
Após você ter terminado de tomar sua dose diária de Onbrize™, abra o bocal novamente, remova a cápsula vazia batendo levemente e descarte-a. Feche o inalador e recoloque a tampa.

**Não armazene as cápsulas de Onbrize™ no inalador.**



### 13) Marque na tabela de acompanhamento de dose diária

Dentro da embalagem há uma tabela de acompanhamento da dose diária. Para que nenhuma dose seja esquecida, no dia da administração da primeira dose, assinale no quadradinho da tabela a data correspondente. Continue assinalando nas datas subsequentes cada dose administrada.



#### **LEMBRE-SE:**

- Não engula as cápsulas de Onbrize™
- Use apenas o inalador do Onbrize™ que acompanha esta embalagem
- As cápsulas de Onbrize™ devem sempre ser mantidas no blíster, e apenas removidas imediatamente antes do uso
- Nunca coloque uma cápsula de Onbrize™ diretamente no bocal do inalador
- Não aperte os botões de perfuração mais de uma vez
- Nunca assopre dentro do bocal do inalador
- Sempre desarme os botões apertados antes da inalação
- Nunca lave o inalador com água. Mantenha-o seco. Vide abaixo “Como limpar seu inalador”
- Nunca adquira o inalador de Onbrize™ separadamente
- Sempre use o inalador novo que acompanha a sua embalagem nova do medicamento Onbrize™
- Não armazene as cápsulas no inalador
- Sempre mantenha o inalador e as cápsulas de Onbrize™ em lugar seco

#### **Informações adicionais**

Ocasionalmente, pedaços muito pequenos da cápsula podem passar pela grade e entrar na sua boca. Se acontecer, você pode sentir estes pedaços em sua língua. Não é prejudicial se estes pedaços são engolidos ou inalados. As chances de a cápsula despedaçar serão aumentadas se a cápsula é perfurada mais de uma vez (etapa 6).

#### **Como limpar seu inalador**

Limpe seu inalador uma vez por semana. Limpe o bocal dentro e fora com um pano sem fibras, limpo e seco para remover qualquer resíduo de pó. Nunca lave seu inalador com água. Mantenha-o sempre seco.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279820/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0279820/13-4	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	NA	VP4	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
							NA	VPS5	300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
29/10/2013	0909328/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	0909328/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	- Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP5	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
							- Resultados de Eficácia - Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar	VPS6	
16/01/2014	0036926/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	1072836/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária	17/12/2013	- Dizeres Legais	VP6	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
							- Dizeres Legais	VPS7	

Onbrize (indacaterol) / Cápsulas com pó para inalação / 150 mcg / 300 mcg

13/02/2014	0111614/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2014	0111614/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2014	- Dizeres Legais	VP8	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador
							- Dizeres Legais	VPS8	150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
12/03/2014	0179858/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	0179858/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	- Dizeres Legais	VP9	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador
							- Dizeres Legais	VPS9	150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
28/11/2014	1072266/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1080473/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	13/10/2014	- Apresentações - Dizeres Legais	VP10	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador
							- Apresentações - Dizeres Legais	VPS10	150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 150 mcg x 90 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 90 cápsulas + 1 inalador
04/02/2016	1246514/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1246514/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	- Apresentações	VP11	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador
							- Apresentações	VPS11	150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador
26/08/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2020	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP11	150 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador
							- Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS12	150 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 10 cápsulas + 1 inalador 300 mcg x 30 cápsulas + 1 inalador

Onbrize (indacaterol) / Cápsulas com pó para inalação / 150 mcg / 300 mcg