

BREZTRI AEROSPHERE®

**budesonida/brometo de glicopirrônio/fumarato de formoterol di-
hidratado**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

160/7,2/5,0 mcg/acionamento

BREZTRI AEROSPHERE®

budesonida/brometo de glicopirrônio/fumarato de formoterol di-hidratado

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BREZTRI AEROSPHERE®

budesonida/ brometo de glicopirrônio/fumarato de formoterol di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Suspensão aerossol de 160/7,2/5,0 mcg/acionamento em embalagem com 1 inalador pressurizado dosimetrado contendo 120 acionamentos.

VIA INALATÓRIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Em cada acionamento a quantidade liberada (que sai pelo bocal) é de 160 microgramas de budesonida, 9,0 microgramas de brometo de glicopirrônio, equivalente a 7,2 microgramas de glicopirrônio, e 5,0 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, equivalente a 4,8 microgramas de fumarato de formoterol. Isto corresponde a uma quantidade medida de 170 microgramas de budesonida, 9,6 microgramas de brometo de glicopirrônio, equivalente a 7,7 microgramas de glicopirrônio, e 5,3 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, equivalente a 5,1 microgramas de fumarato de formoterol.

Excipientes: norflurano, levoalfosfatidilcolina distearoila e cloreto de cálcio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BREZTRI AEROSPHERE é indicado como tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não são adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide inalatório e um agonista beta-2 de longa duração ou uma associação de um agonista beta-2 de longa duração e um antagonista muscarínico de longa duração (para efeitos no controle de sintomas e prevenção de exacerbações, vide bula para o profissional de saúde).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BREZTRI AEROSPHERE é um inalador usado para facilitar a respiração e prevenir a piora dos sintomas da DPOC (exacerbações). A DPOC é uma doença crônica das vias aéreas dos pulmões. Na DPOC, os músculos localizados ao redor das vias aéreas se contraem e dificultam a respiração.

BREZTRI AEROSPHERE contém três substâncias ativas chamadas budesonida, brometo de glicopirrônio e fumarato de formoterol di-hidratado. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados “corticosteróides”, e atua reduzindo e prevenindo a inflamação em seus pulmões. O glicopirrônio e o fumarato de formoterol di-hidratado pertencem a um grupo de medicamentos chamados “broncodilatadores”, e atuam no relaxamento dos músculos, facilitando a entrada e saída de ar nos pulmões.

Ao inalar pelo bocal do inalador, **BREZTRI AEROSPHERE** libera as substâncias ativas diretamente nos seus pulmões. A budesonida tem uma ação rápida (dentro de horas). Os efeitos do formoterol se iniciam dentro de 1 a 3 minutos. A duração dos efeitos glicopirrônio e do formoterol duram por pelo menos 12 horas.

Se este medicamento for utilizado regularmente, conforme orientação médica, ajudará a reduzir os efeitos da DPOC no dia-a-dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **BREZTRI** se for alérgico aos ativos (budesonida, brometo de glicopirrônio e fumarato de formoterol di-hidratado) ou a qualquer um dos componentes deste medicamento, listados no início desta bula.

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

BREZTRI AEROSPHERE é usado como tratamento de manutenção da DPOC em longo prazo. Não o use para tratar uma crise aguda de falta de ar ou chiado no peito.

Dificuldades respiratórias imediatas

Se você sentir aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar imediatamente após utilizar **BREZTRI AEROSPHERE**, pare de usar este medicamento e procure atendimento médico imediatamente. Você pode apresentar uma condição séria chamada “broncoespasmo paradoxal”.

Fale com o seu médico antes de usar **BREZTRI AEROSPHERE** se você:

- Tiver pressão alta ou problemas no coração;
- Diabetes;
- Infecção nos pulmões, cujos sintomas incluem febre ou calafrios, produção de muco aumentada, mudança na cor do muco, tosse aumentada ou aumento da dificuldade de respirar;
- Problemas na glândula tireoide;
- Concentração inferior ao normal de íons potássio no sangue (hipocalemia);
- Problemas na próstata ou dificuldade em urinar;
- Uma condição nos olhos chamada glaucoma de ângulo estreito; e,
- Problemas nos rins ou fígado.

Crianças e adolescentes

BREZTRI AEROSPHERE não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Gravidez

Antes de usar **BREZTRI AEROSPHERE**, informe seu médico se você está grávida, ou tentando engravidar.

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

Amamentação

Antes de usar **BREZTRI AEROSPHERE**, informe seu médico se você está amamentando.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, tontura é um efeito adverso incomum que deve ser levado em consideração ao dirigir ou usar máquinas.

Uso de outros medicamentos

Fale com o seu médico se você está tomando, se precisou tomar recentemente, ou se for tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como **BREZTRI AEROSPHERE** funciona, ou aumentar a probabilidade de que você tenha reações adversas. Estes medicamentos incluem:

- Medicamentos chamados “beta bloqueadores (como atenolol ou propanolol), para tratar pressão alta ou outros problemas no coração, ou para tratar glaucoma (como o timolol);
- Cetoconazol ou itraconazol, para tratar infecções por fungos;
- Ritonavir ou cobicistate, para tratar infecção por HIV;
- Medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no sangue, como alguns diuréticos;
- Outros medicamentos semelhantes a **BREZTRI AEROSPHERE** que são usados para tratar problemas respiratórios, por exemplo, medicamentos contendo tiotrópio, ipratrópio, aclidínio, umeclidínio,

salbutamol, formoterol, vilanterol, olodaterol ou indacaterol. Não use **BREZTRI AEROSPHERE** se você já usa estes medicamentos.

- Medicamentos utilizados para tratar alterações no ritmo no coração, como a amiodarona.

Converse com o seu médico ou com o farmacêutico se você não tiver certeza. O uso de **BREZTRI AEROSPHERE** com estes medicamentos não é recomendado.

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

Não use 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?

BREZTRI AEROSPHERE deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Após aberto o envoltório intermediário, válido por 3 meses. Manter em local seco. Não armazenar em ambiente úmido, como em um banheiro.

Atenção: no interior do envoltório há um sachê com dessecante [zeólitos sintéticos (peneira molecular) e sílica gel] para absorver a unidade. PERIGO, NÃO COMER.

BREZTRI AEROSPHERE contém um líquido pressurizado. Nunca fure, quebre ou aqueça o inalador mesmo quando estiver aparentemente vazio. Não use ou armazene perto de fontes de calor ou chamas abertas. Não exponha a temperaturas acima de 50°C.

O acionador deve ser enxaguado semanalmente.

BREZTRI AEROSPHERE é apresentado na forma de suspensão aerossol em um inalador pressurizado dosimetrado. O inalador compreende um recipiente acoplado a um indicador de dose, suprido com um acionador amarelo de plástico e um bocal branco. O bocal é coberto com uma tampa protetora de plástico cinza removível. Cada inalador é embalado individualmente em um envoltório intermediário laminado contendo um sachê dessecante e embalado em um cartucho.

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?

POSOLOGIA

A dose máxima e recomendada é de dois acionamentos de **BREZTRI AEROSPHERE** 160/7,2/5,0 duas vezes ao dia (dois acionamentos pela manhã e dois acionamentos à noite), apenas por via inalatória oral.

Populações especiais

Crianças

Não há uso relevante de **BREZTRI AEROSPHERE** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos) na indicação de DPOC.

Dosagem em pacientes com disfunção renal

Este medicamento pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Pode também ser utilizado na dose recomendada em pacientes com insuficiência renal grave ou com doença renal em fase terminal com necessidade de diálise, apenas se o benefício esperado for superior ao risco potencial.

Dosagem em pacientes com disfunção hepática

Este medicamento pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Pode também ser utilizado na dose recomendada em pacientes com insuficiência hepática grave, o medicamento deve ser utilizado apenas se o benefício esperado for superior ao risco potencial.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes idosos.

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.

MODO DE USAR

Método de administração

Para uso por via inalatória oral.

Sempre use **BREZTRI AEROSPHERE** de acordo com as instruções do médico. Você deve consultar o seu médico ou o farmacêutico se tiver dúvidas.

Para garantir a administração adequada do medicamento, o médico ou outro profissional de saúde deverá demonstrar a você como utilizar o inalador corretamente.

O médico ou outro profissional de saúde também deve verificar regularmente se você está usando o inalador corretamente.

Leia atentamente a bula e siga as instruções de uso conforme descritas no item INSTRUÇÕES DE USO.

Lembre-se:

- Não utilize o produto se o agente dessecante, que está dentro do envoltório intermediário laminado (bolsa de alumínio), tiver vazado de sua embalagem. Para melhores resultados, o inalador deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- Antes do primeiro uso, prepare o inalador agitando-o e acionando-o no ar quatro vezes antes do primeiro uso ou duas vezes quando o inalador não for usado por mais de sete dias, após a lavagem semanal ou se tiver caído.

- Sempre enxague a sua boca com água após as doses matinais e noturnas, para minimizar o risco de candidíase orofaríngea (sapinho). Não engula.

Ao acionar **BREZTRI AEROSPHERE**, um volume do medicamento é expelido do inalador. Quando o paciente inala pelo bocal ao mesmo tempo em que aciona o inalador, a substância segue o ar inspirado até as vias aéreas.

É importante que você use **BREZTRI AEROSPHERE** todos os dias, mesmo que você não tenha sintomas da DPOC no momento.

Para instruções detalhadas, consulte o Folheto de Instruções de Uso. Se você não tiver certeza de como usar **BREZTRI AEROSPHERE** contate o seu médico ou o farmacêutico.

Usando BREZTRI AEROSPHERE com um espaçador

Se você tiver dificuldade de inalar e pressionar o inalador ao mesmo tempo, contate o seu médico ou o farmacêutico, é possível que você possa usar um espaçador com o seu inalador.

INSTRUÇÕES DE USO

Leia estas 'Instruções de uso' cuidadosamente.

O **BREZTRI AEROSPHERE** (denominado “inalador” neste item) pode ser diferente dos inaladores que você utilizou anteriormente.

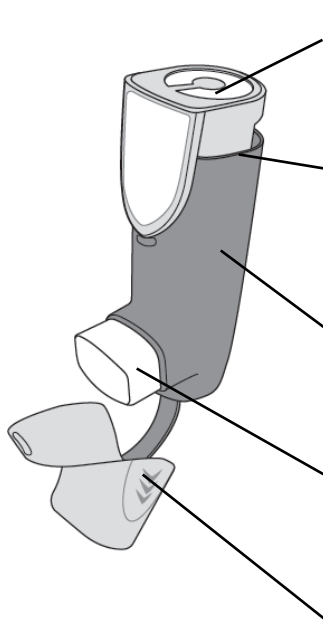
Informações importantes:

- **Apenas para inalação por via oral.**
- **Pressione o seu inalador para prepará-lo para o primeiro uso.**
- **Enxague o seu acionador amarelo semanalmente.**
- **Inale 2 acionamentos (jatos) do medicamento pela manhã e 2 jatos do medicamento à noite.**

Armazenando o seu inalador

- **Guarde o seu inalador conforme as condições descritas na seção ‘5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?’.**

Partes do seu inalador



Indicador de acionamentos (jatos)

Fixado na parte superior do recipiente pressurizado.

Recipiente pressurizado (dentro)

Contém o medicamento.

Acionador

Contém o recipiente pressurizado.

Bocal

Pulveriza o medicamento.

Tampa do bocal

Protege o bocal quando o inalador não está em uso.

Lendo o indicador de acionamentos (jatos)

i: O indicador de acionamentos (jatos) fará uma contagem regressiva unitária a cada vez que você acionar um jato do medicamento.

Ponteiro

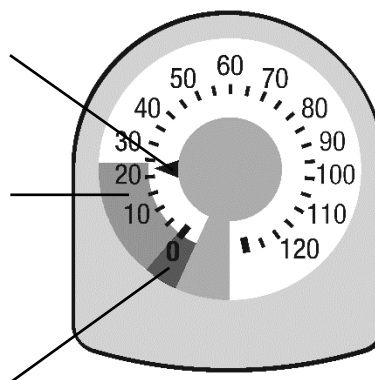
Aponta para o número de jatos restantes

Zona amarela

Adquira um novo inalador quando o ponteiro estiver na zona amarela

Zona vermelha

Jogue fora o seu inalador quando o ponteiro estiver no número 0 dentro da zona vermelha



i: Não tente inalar um jato quando o ponteiro estiver em 0 porque você não receberá uma dose completa.

Adquirindo um novo inalador

- Adquira um novo inalador quando o ponteiro do indicador de acionamentos estiver na zona amarela.

Descartando o inalador

Descarte o seu inalador quando:

- O indicador de acionamentos mostrar o número 0
- ou
- **3 meses** após o seu inalador ter sido removido do envoltório de alumínio

Não use ou reutilize o acionador com recipientes de medicamento de outros inaladores.

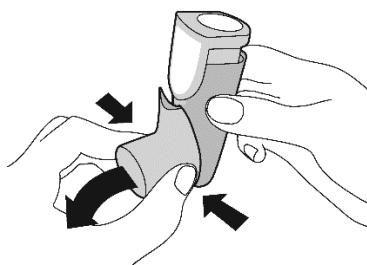
Não perfure ou jogue o recipiente no fogo ou incinerador.

ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO - Pressione o seu inalador 4 vezes antes da primeira utilização

- Antes de usar o seu inalador pela primeira vez, prepare-o para que você obtenha a quantidade certa de medicamento quando usá-lo.

Etapa 1 de preparação

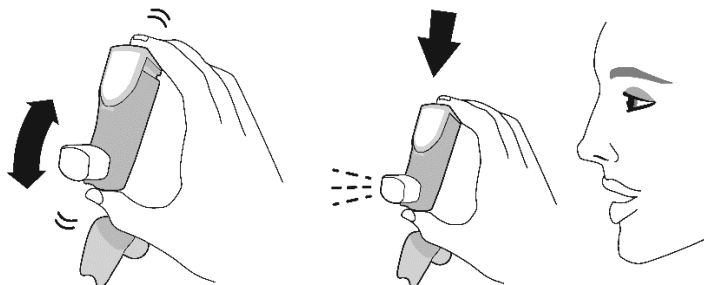
Remova a tampa do bocal.



Etapa 2 de preparação

Agite bem o inalador e acione **1 jato-teste** no ar e afastado do rosto. Repita até um total de **4 jatos-teste**, agitando antes de cada jato-teste.

**AGITAR E FAZER 4
JATOS-TESTE NO
TOTAL**



i: São fornecidos jatos extras para o preparo. **Não pule a preparação.**

i: Prepare novamente o seu inalador:

- depois de enxaguar o acionador
- se o inalador cair
- se o inalador não for usado por mais de 7 dias

Para preparar novamente, acione **2 jatos-teste**, agitando antes de cada jato-teste.

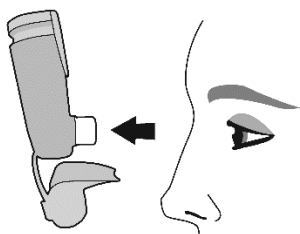
**AGITAR E FAZER 2 JATOS-
TESTE NO TOTAL**

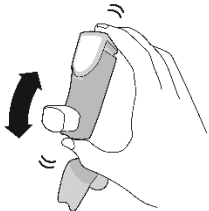
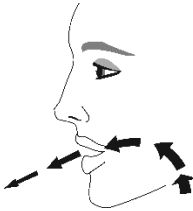

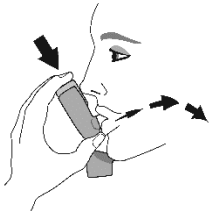
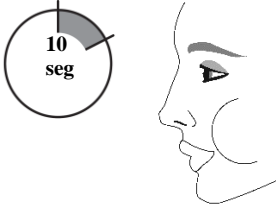
USO DIÁRIO, de manhã e à noite – Inale o seu medicamento


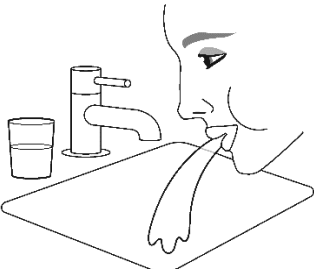
- **Dose Diária: 2 jatos de manhã e 2 jatos à noite.**
- Enxague a boca com água após inalar os 2 jatos para evitar infecção fúngica.

Passo 1

Remova a tampa do bocal. Verifique se há objetos estranhos no bocal e remova os objetos antes de usar.

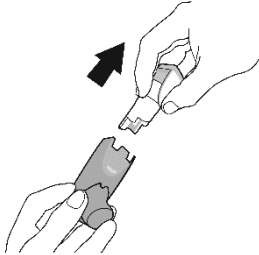
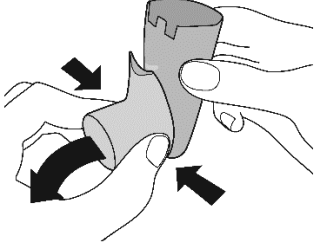


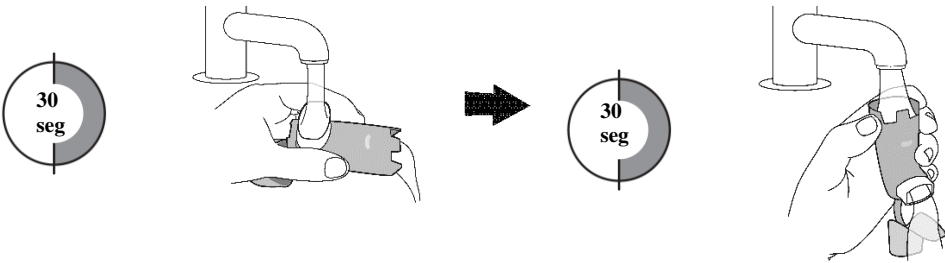

Passo 2				
<p>Agite bem o inalador antes de cada jato.</p> 	<p>Expire (solte o ar) completamente.</p> 	<p>Coloque o bocal na boca e feche os lábios ao redor do bocal.</p> 	<p>Comece a inspirar (puxar o ar) lenta e profundamente enquanto aciona 1 jato. Continue inspirando até que você não consiga mais puxar o ar.</p> 	<p>Prenda a respiração o máximo que puder, por até 10 segundos.</p> 


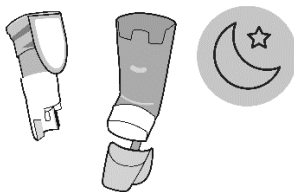
Passo 3	Passo 4	Passo 5
<p>REPITA O PASSO 2 PARA UM SEGUNDO JATO</p>	<p>Coloque a tampa do bocal de volta.</p> 	<p>Enxague a boca com água. Cuspa a água. Não engula a água.</p> 

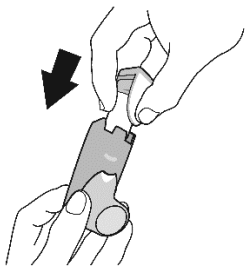
ENXAGUE SEMANAL - Enxague o seu acionador uma vez por semana

- Enxague o acionador amarelo semanalmente para que o medicamento não se acumule e bloqueie o spray através do bocal.
- Não permita que o recipiente seja molhado.
- Prepare novamente após o enxágue.

Etapa 1 de enxágue	Etapa 2 de enxágue
<p>Remova o recipiente do acionador e reserve. Não deixe que o recipiente se molhe.</p> 	<p>Remova a tampa do bocal.</p> 

Etapa 3 de enxágue	Etapa 4 de enxágue
<p>Deixe correr em água morna pelo bocal por 30 segundos e, em seguida, pela parte superior do acionador por 30 segundos. Enxague por 60 segundos no total.</p> 	<p>Tire o máximo de água que você puder do acionador agitando-o.</p>  <p>Não seque com uma toalha ou lenço de papel.</p>

Etapa 5 de enxágue	Etapa 6 de enxágue
<p>Observe dentro do acionador e do bocal, verifique se há acúmulo de medicamento. Se houver acúmulo, repita as etapas de enxágue 3 a 5.</p> 	<p>Deixe o acionador secar ao ar livre, de preferência durante a noite. Não coloque o recipiente de volta no acionador se ainda estiver molhado.</p> 

Etapa 7 de enxágue	Etapa 8 de enxágue
<p>Quando o acionador estiver seco, recoloque a tampa do bocal primeiro e, a seguir, pressione suavemente o recipiente pressurizado para dentro do acionador.</p> 	<p>Prepare o inalador novamente acionando 2 jatos-teste, agitando antes de cada jato-teste.</p> <p style="text-align: center;">AGITAR E FAZER 2 JATOS-TESTE NO TOTAL</p>

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

Se uma dose for esquecida, esta deve ser tomada assim que possível, e a dose seguinte deve ser tomada no horário habitual. Não se deve dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

Este medicamento é para uso em longo prazo. Se você quiser parar o tratamento, contate o seu médico antes, pois os seus sintomas podem piorar.

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 todos os medicamentos, **BREZTRI AEROSPHERE** pode causar reações adversas, ainda que nem todos os pacientes os tenham.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral (sapinho), pneumonia (infecção dos pulmões, cujos sintomas incluem febre ou calafrios, produção de muco aumentada, mudança na cor do muco, tosse aumentada ou aumento da dificuldade de respirar), hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), dor de cabeça, palpitações (percepção dos batimentos do coração), disfonia (tosse ou voz rouca), tosse, náusea (enjoo), infecção do trato urinário (cujos sinais incluem dor e dificuldade ao urinar), espasmos musculares.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), depressão, agitação, inquietação, nervosismo, tremor, tontura, *angina pectoris* (dor ou sensação de aperto no peito), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles), irritação da garganta, broncoespasmo (contração dos músculos das vias aéreas que causam chiado e dificuldade de respirar), boca seca, hematomas (manchas roxas na pele), retenção urinária (dificuldade ao urinar), dor no peito.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sinais ou sintomas de efeitos sistêmicos de glicocorticosteroides (por exemplo, redução da atividade da glândula supra-renal), comportamento anormal.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): angioedema (inchaço da face, especialmente ao redor da boca – o inchaço da língua ou da garganta pode causar dificuldade em engolir), visão turva, catarata (opacificação do cristalino dos olhos) e glaucoma (aumento da pressão no olho).

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você usou mais **BREZTRI AEROSPHERE** do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

Os sinais de doses elevadas são visão turva, boca seca, náuseas (enjoo), espasmo muscular, tremor, dor de cabeça, aumento dos batimentos do coração e pressão alta.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0302

Produzido por: AstraZeneca Dunkerque Production - Dunkerque - França

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

BRE_AER005

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/08/2024.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

AstraZeneca 



AstraZeneca 

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	1416560221	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	12/08/2024	Bula Inicial	VPS/VP	Suspensão aerossol de 160/7,2/5,0 mcg/acionament o
-	-		-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 770/2022 e IN 200/2022	VPS/VP	Suspensão aerossol de 160/7,2/5,0 mcg/acionament o