

**Seebri®**  
**(brometo de glicopirrônio)**

Novartis Biociências SA  
Cápsulas com pó para inalação  
50 mcg

Bula Paciente

**SEEBRI®**

brometo de glicopirrônio

**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas duras

Seebri® 50 mcg – embalagens contendo 10 cápsulas + 1 inalador ou 30 cápsulas + 1 inalador.

**INALATÓRIA POR VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Seebri® contém 63 mcg de brometo de glicopirrônio (equivalente a 50 mcg de glicopirrônio).

Excipientes: lactose monoidratada 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> com alimentos ou bebidas**

Você pode inalar Seebri<sup>®</sup> a qualquer momento, antes ou após a ingestão de alimentos ou bebidas.

**Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)**

Você não deve utilizar Seebri<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**

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

**Quando inalar Seebri<sup>®</sup>**

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

**Como utilizar Seebri<sup>®</sup>**

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.

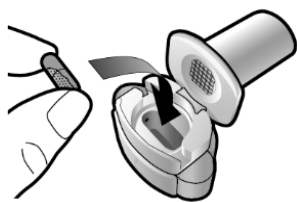
Descarte cada inalador após 30 dias de uso.

**Certifique-se de ler as instruções sobre como utilizar o inalador de Seebri<sup>®</sup>.**

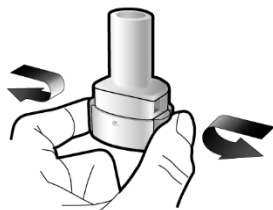
**Instruções para utilizar o inalador de Seebri<sup>®</sup>**

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.**

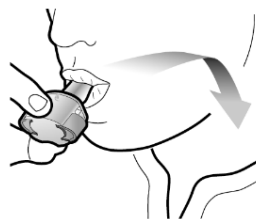
**Leia todas as “Instruções de uso” antes de usar o Seebri®.**



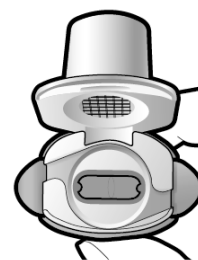
**Inserir**



**Perfurar e soltar**



**Inspirar  
profundamente**



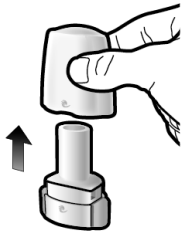
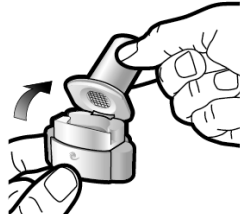
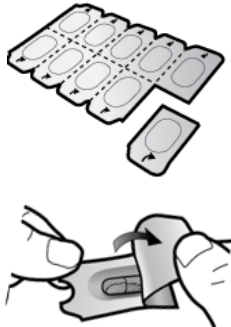
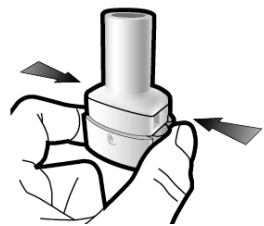



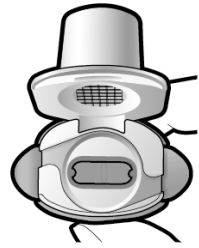

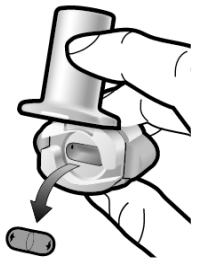
**Verificar se a cápsula  
está vazia**

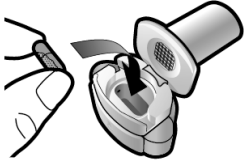



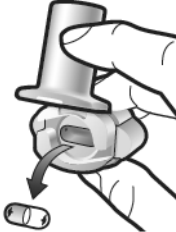
1

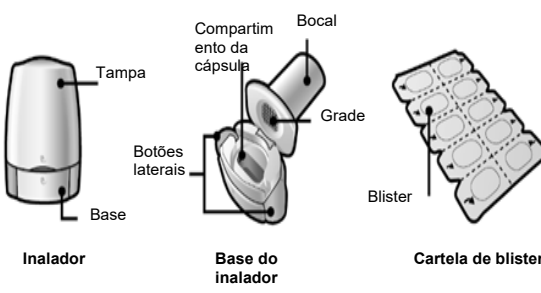
2

3

Verifique

 <p><b>Etapa 1a:</b> <b>Retire a tampa</b></p>  <p><b>Etapa 1b:</b> <b>Abra o inalador</b></p>  <p><b>Etapa 1c:</b> <b>Remova a cápsula</b> Separe um blister da cartela de blisteres. Abra o blister e retire a cápsula.</p>	 <p><b>Etapa 2a:</b> <b>Perfure a cápsula uma vez</b> 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.</p>  <p><b>Etapa 2b:</b> <b>Solte os botões laterais</b></p>	 <p><b>Etapa 3a:</b> <b>Expire completamente</b> Não assopre no inalador.</p>  <p><b>Etapa 3b:</b> <b>Inale o medicamento profundamente</b> 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.</p>	 <p><b>Verifique se a cápsula está vazia</b> 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><b>Remova a cápsula vazia</b> Coloque a cápsula vazia no seu lixo doméstico. Feche o inalador e recoloca a tampa.</p>
---	--	--	---

<p><b>Não empurre a cápsula através da cartela.</b> <b>Não engula a cápsula.</b></p>  <p>Etapa 1d: <b>Insira a cápsula</b> Nunca coloque uma cápsula diretamente no bocal.</p>  <p><b>Etapa 1e:</b> <b>Feche o inalador</b></p>		 <p>Etapa 3c: <b>Segure a respiração</b> Prenda a respiração por até 5 segundos.</p>	<p><b>Verifique se a cápsula está vazia</b> 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><b>Remova a cápsula vazia</b> Coloque a cápsula vazia no seu lixo doméstico. Feche o inalador e recoloca a tampa.</p>
			<p><b>Informações importantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As cápsulas de Seebri<sup>®</sup> devem ser sempre conservadas no blister e retiradas apenas imediatamente antes do uso.</li> <li>• Não empurre a cápsula através da cartela para removê-la do blister.</li> <li>• Não engula a cápsula.</li> <li>• Não use as cápsulas de Seebri<sup>®</sup> com qualquer outro inalador.</li> <li>• Não utilize o inalador Seebri<sup>®</sup> para tomar qualquer outro medicamento em cápsulas.</li> <li>• Nunca coloque a cápsula na boca ou no bocal do inalador.</li> <li>• Não pressione os botões laterais mais de uma vez.</li> <li>• Não assopre no bocal.</li> <li>• Não pressione os botões laterais enquanto inspira através do bocal.</li> <li>• Não manipule as cápsulas com as mãos molhadas.</li> <li>• Nunca lave o seu inalador com água.</li> </ul>

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

Continue utilizando Seebri<sup>®</sup> por quanto tempo seu médico indicar.

A DPOC é uma doença crônica e você deverá utilizar Seebri<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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**

Registro 1.0068.1117

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

**Importado e Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

BPL 11.02.20

NA

VP7

**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	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° 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	1384537/17-3	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	3155551/20-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2020	2761478/20-6	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
19/04/2021	1553918/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	19/04/2021	1553918/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	19/04/2021	NA	VP5	50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR 50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Reações adversas	VPS6	AL/AL X 12 + 1 INALADOR 50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR
28/07/2021	2942967/21-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/07/2021	2551733/21-3	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	01/07/2021	- Apresentações - Composição ( <i>editorial</i> ) - Dizeres Legais	VP6	50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR 50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR
							- Apresentações - Composição ( <i>editorial</i> ) - Dizeres Legais	VPS7	
21/08/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	- O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? - Dizeres Legais - Correções editoriais	VP7	50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR 50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR
							- Advertências e Precauções - Dizeres Legais - Correções editoriais	VPS8	