

### Posologia

As cápsulas de Brometo de Glicopirrônio devem ser administradas apenas via inalação oral e utilizando somente o inalador de Brometo de Glicopirrônio. As cápsulas de Brometo de Glicopirrônio não devem ser engolidas.

Recomenda-se que Brometo de Glicopirrônio seja administrado uma vez ao dia, no mesmo horário todos os dias. Se uma dose for esquecida, a próxima dose deve ser administrada o mais rápido possível. Os pacientes devem ser instruídos a não tomar mais de uma dose por dia.

As cápsulas de Brometo de Glicopirrônio devem ser mantidas sempre no blíster para proteção da umidade e apenas removidas imediatamente antes do uso.

Quando prescrever Brometo de Glicopirrônio os pacientes devem ser instruídos sobre o uso correto do inalador. Pacientes que não verificarem melhora na respiração, devem ser questionados se estão engolindo o medicamento, ao invés de inalando-o.

#### População alvo geral

A dose recomendada de Brometo de Glicopirrônio é a inalação uma vez ao dia do conteúdo de uma cápsula de 50 mcg utilizando o inalador de Brometo de Glicopirrônio.

#### Dose em populações especiais

##### Comprometimento renal

Brometo de Glicopirrônio pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com comprometimento renal de leve a moderado. Em pacientes com comprometimento renal grave ou no estágio final da doença renal, que requeiram diálise, Brometo de Glicopirrônio deve ser utilizado apenas se os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

##### Comprometimento hepático

Nenhum estudo específico foi conduzido em pacientes com comprometimento hepático. Brometo de Glicopirrônio é predominantemente depurado pela excreção renal e, portanto, nenhum aumento maior na exposição é esperado em pacientes com comprometimento hepático.

##### Pacientes geriátricos

Brometo de Glicopirrônio pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes idosos com 75 anos ou mais.

##### Pacientes pediátricos

Brometo de Glicopirrônio não deve ser utilizado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### Indicações do produto

Brometo de Glicopirrônio é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

### Contra Indicações

excipientes das preparações.

### Efeitos Colaterais

A segurança e a tolerabilidade de Brometo de Glicopirrônio foi explorada na dose recomendada de 50 mcg uma vez ao dia em 1.353 pacientes com DPOC. Destes, 842 pacientes foram tratados por no mínimo 26 semanas, e 351 pacientes por no mínimo 52 semanas.

O perfil de segurança é caracterizado por sintomas relacionados aos efeitos anticolinérgicos. Reações adversas ao medicamento relacionadas à tolerabilidade local, incluindo irritação da garganta, nasofaringite, rinite e sinusite.

#### Resumo das Reações Adversas ao Medicamento dos Estudos Clínicos

As reações adversas a medicamentos reportadas durante os primeiros 6 meses em dois estudos pivotais de fase III de 6 e 12 meses de duração estão listadas de acordo com a classe de sistema-órgão do MedDRA (Tabela 1). Dentro de cada classe de sistema-órgão, as reações adversas estão listadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro.

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa está baseada na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).

Tabela 1 Reações adversas do banco de dados de segurança em DPOC agrupadas.

#### Reações Adversas

Brometo de glicopirrônio 50 mcg uma vez ao dia

n = 1075

N (%) Placebo

n = 535

N (%)

Categoria de Frequência

Distúrbios gastrointestinais

Boca seca

26 (2,4) 6 (1,1)

Comum

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

01407.