

Posologia

Adultos

A dose recomendada é de 2 (duas) inalações, a cada 12 horas (duas vezes por dia).

A dose máxima recomendada é de 4 (quatro) inalações por dia (2 inalações, 2 vezes por dia).

O tratamento deve ser administrado regularmente e diariamente como prescrito.

Populações especiais

Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dosagem é requerido nos pacientes idosos (65 anos de idade ou mais velhos).

Insuficiência renal

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio pode ser usado na dose recomendada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. O uso de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio em pacientes com insuficiência renal grave ou em fase terminal da doença renal que necessitam de diálise, especialmente se associado a uma redução significativa de peso corporal, deve ser considerado somente se o benefício esperado superar o risco potencial.

Insuficiência hepática

Não existem dados relevantes sobre o uso de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio em doentes com insuficiência hepática e o produto deve ser usado com precaução nestes doentes.

População pediátrica

Para a indicação de DPOC, não há utilização relevante de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio na população pediátrica (pacientes com menos de 18 anos de idade).

Indicações do produto

manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada (para efeito sobre controle de sintomas e prevenção de exacerbação ver item Resultados de Eficácia).

Contra Indicações

hipersensibilidade ao dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol enantímero, brometo de glicopirrônio ou a qualquer um dos excipientes presentes na formulação.

Pacientes com hipersensibilidade ao álcool não devem usar Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio não é indicado como uma terapia de resgate para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmos ou para tratar uma exacerbação aguda de DPOC.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade imediata foram relatadas após a administração de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio. Se ocorrerem sinais sugestivos de reações alérgicas, em particular, angioedema (incluindo dificuldades em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios e face), urticária ou erupções cutâneas, Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio deve ser interrompido imediatamente e a terapia alternativa instituída.

Broncoespasmo paradoxal

Pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos e falta de ar após a administração. Isto deve ser tratado imediatamente com um broncodilatador inalatório de ação rápida (alívio). Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio deve ser interrompido imediatamente, o paciente observado e instituída uma terapêutica alternativa, se necessário.

Agravamento da doença

Recomenda-se que o tratamento com Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio não seja interrompido abruptamente. Se os pacientes considerarem o tratamento ineficaz, eles devem continuar o tratamento e procurar assistência médica. O aumento da utilização de broncodilatadores para alívio da crise indica um agravamento da patologia, sendo necessária uma reavaliação da terapia. O aumento súbito e progressivo dos sintomas da DPOC é potencialmente fatal e o paciente deve passar por uma avaliação médica urgente.

Efeitos cardiovasculares

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio deve ser usado com precaução em pacientes com arritmias cardíacas, especialmente com bloqueio atrioventricular de terceiro grau e taquiarritmias, estenose aórtica subvalvar idiopática, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, doença cardíaca grave (particularmente infarto agudo do miocárdio, doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca congestiva), doenças vasculares oclusivas (particularmente arteriosclerose), hipertensão arterial e aneurisma.

Atenção também deve ser dada no tratamento de pacientes com prolongamento conhecido ou suspeito do intervalo QTc (QTc > 450 milissegundos para os homens ou > 470 milissegundos para as mulheres), congênito ou induzido por medicamentos, pois estes pacientes foram excluídos dos ensaios clínicos com Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio.

Se a anestesia com agentes anestésicos halogenados for prevista, deve ser assegurado que Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio não seja administrado por pelo menos 12 horas antes do início da anestesia, pois há risco de arritmias cardíacas.

Atenção também é necessária quando Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol + Brometo de Glicopirrônio for utilizado por pacientes com tireotoxicose, diabetes mellitus, feocromocitoma e hipocalcemia não tratada.

Pneumonia em pacientes com DPOC

Um aumento na incidência de pneumonia, incluindo pneumonia com necessidade de hospitalização, tem sido observado em

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem