

### Posologia

#### Modo de usar

As cápsulas de Maleato de Indacaterol devem ser administradas apenas por via inalatória oral e apenas usando o inalador Maleato de Indacaterol.

As cápsulas de Maleato de Indacaterol não devem ser engolidas.

Maleato de Indacaterol deve ser administrado no mesmo horário todos os dias. Se uma dose for esquecida, a próxima dose deve ser tomada no dia seguinte no horário usual.

As cápsulas devem ser armazenadas no blíster, e apenas removidas imediatamente antes do uso.

Os pacientes devem ser instruídos em como administrar o medicamento corretamente. Os pacientes que não apresentarem melhora na respiração, devem ser questionados se estão engolindo o medicamento ao invés de inalando.

A DPOC é uma doença crônica e por isso Maleato de Indacaterol deve ser usado todos os dias e não apenas quando apresentar problemas de respiração ou outros sintomas da DPOC.

#### Instruções para utilizar o inalador do Maleato de Indacaterol

Leia atentamente e siga estas instruções abaixo para usar e cuidar do seu inalador. Se tiver alguma dúvida, converse com seu médico.

#### Sua embalagem de Maleato de Indacaterol

Cada embalagem de Maleato de Indacaterol contém

Um inalador;

Blíster contendo as cápsulas de Maleato de Indacaterol para serem usadas com o inalador.

Não engolir as cápsulas de Maleato de Indacaterol

O inalador do Maleato de Indacaterol permite que você inale o medicamento contido nas cápsulas.

Use apenas o inalador fornecido nesta embalagem

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

Como utilizar o seu inalador

### Indicações do produto

em longo prazo, em dose única diária, da obstrução ao fluxo aéreo em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, definida como um VEF1 pós-broncodilatador < 80% e ≥ 30% do valor normal previsto e um VEF1/CVF pós-broncodilatador inferior a 70%.

### Contra Indicações

Hipersensibilidade ao indacaterol ou a qualquer um dos excipientes.

Maleato de Indacaterol é contraindicado para pacientes asmáticos.

### Efeitos Colaterais

As experiências de segurança com Maleato de Indacaterol contemplam a exposição de até um ano com doses de 2 a 4 vezes maiores que as doses terapêuticas recomendadas.

As reações adversas mais comuns ao medicamento nas doses recomendadas foram nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor de cabeça e espasmos musculares. Estes foram, na grande maioria, de intensidade leve ou moderada e tornaram-se menos frequentes quando o tratamento foi continuado.

Nas doses recomendadas, o perfil de reação adversa de Maleato de Indacaterol em pacientes com DPOC demonstrou efeitos sistêmicos de estimulação por beta2-adrenérgicos clinicamente insignificantes. As alterações da média de frequência cardíaca foram menores que um batimento por minuto e a taquicardia não foi frequente e foi reportado numa frequência similar a do tratamento com placebo. Prolongamentos relevantes do intervalo QTcF não foram detectáveis em comparação ao placebo. A frequência dos intervalos QTcF notáveis [por ex., > 450 ms (homens) e > 470 ms (mulheres)] e relatos de hipocalcemia foram similares ao placebo. A média das alterações máximas na glicose sanguínea foi similar no grupo Maleato de Indacaterol e placebo.

#### Descrição da população

O programa de desenvolvimento clínico fase III de Maleato de Indacaterol foi constituído de 16 estudos principais e envolveu mais de 9.000 pacientes com diagnóstico clínico de DPOC de moderada a grave. Dados de segurança de 11 estudos com duração de tratamento de 12 semanas ou mais foram coletados de 4.764 pacientes expostos ao indacaterol até 600 mcg uma vez ao dia, dos quais 2.611 estavam em tratamento com 150 mcg uma vez ao dia e 1.157 em tratamento com 300 mcg uma vez ao dia. Aproximadamente 41% dos pacientes tinham DPOC grave. A idade média dos pacientes foi de 64 anos, com 48% do pacientes com 65 anos ou mais; a maioria (80%) era caucasiano.

#### Resumo tabulado das reações adversas de estudos clínicos

As reações adversas da Tabela 1 são do banco de dados agrupado de segurança em DPOC, e estão listadas de acordo com a classe de sistema-órgão do MedDRA e distribuídas em ordem decrescente de frequência para indacaterol 150 mcg uma vez ao dia. Dentro de cada classe, as reações adversas foram listadas por frequência, sendo primeiro a reação mais frequente. Além disso, é dada também, para cada reação adversa, a categoria de frequência correspondente usando a seguinte convenção (CIOMS III):

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

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

Incomum ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ );

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ );

Muito raro ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados.

Tabela 1 Reações adversas ao medicamento do banco de dados de segurança em DPOC agrupados

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM