

# ULTIBRO® Demostrada evidencia integral para el tratamiento de la EPOC<sup>1-8</sup>

## GUÍAS GOLD 2020

Las **GUÍAS GOLD 2020** recomiendan el uso de la combinación LABA/LAMA especialmente en el paciente con mayor carga de síntomas basales.<sup>1</sup>

También indican que **LA COMBINACIÓN LAMA/LABA MEJORA LOS SÍNTOMAS Y EL ESTADO DE SALUD EN PACIENTES CON EPOC.**<sup>1</sup>

**17%**  
de reducción

en la tasa de exacerbaciones.

**MÁS EFICAZ** que la combinación de salmeterol/fluticasona en esta reducción.<sup>5,6</sup>

**MEJORAS SIGNIFICATIVAS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LA DISNEA DE FORMA RÁPIDA Y EFICAZ, vs. LABA, LAMA o LABA + ICS, en solo 12 semanas de tratamiento.**<sup>2,3,4</sup>



La combinación LABA/LAMA es un tratamiento que, utilizado **1 vez al día**

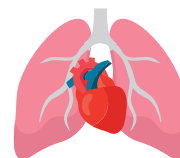
**MEJORA LA DISNEA, LA CALIDAD DE VIDA Y EL ESTADO DE SALUD EN GENERAL DE LOS PACIENTES CON EPOC.**<sup>1</sup>

CALIDAD DE VIDA

EVIDENCIA DE MEJORÍA DE LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR

La mejoría de la hiperinsuflación pulmonar con Indacaterol/Glicopirronio tiene impacto positivo en la función cardíaca en pacientes con EPOC e hiperinsuflación.<sup>7</sup>

**ULTIBRO® AUMENTÓ EL VOLUMEN AL FINAL DE LA DIÁSTOLE DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO (LV-EDVI) EN 10%.**<sup>7</sup>



UNA VEZ AL DÍA  
**ultibro®**  
breezhaler®  
Indacaterol / glicopirronio OD

Evidencia clínica integral para el manejo de la EPOC<sup>1-8</sup>

BREEZHALER®

UNA VEZ AL DÍA  
**ultibro®**  
breezhaler®  
Indacaterol / glicopirronio OD

Disminuye los errores críticos que comprometen el suministro del fármaco **REDUCIENDO LA FRECUENCIA DE EXACERBACIONES SEVERAS:**<sup>8</sup>

Breezhaler®	15,4%
Diskus®	21,2%
Handihaler®	29,3%
pMDI	43,8%
Respimat®	46,9%
Turbuhaler®	32,1%



#### Referencias:

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2020 report.
2. Vogelmeier C, Aalamian-Mattheis M, Greulich T, et al S35 Efficacy and safety of the direct switch from various previous treatments to glycopyrronium or indacaterol/glycopyrronium in patients with moderate copd: the crystal study Thorax 2016;71:A22. (1):140.
3. Vogelmeier C, Gaga M, Aalamian-Mattheis M, Greulich T, Marin J, Castellani W. et al. Efficacy and safety of direct switch to Indacaterol/ glycopyrronium in patients with moderate COPD: the CRYSTAL open-label randomised trial. Respir Res. 2017 Jul;18:140.
4. Anzueto AR, Vogelmeier CF, Kostikas K, Mezzi K, Fucile S, Bader G. et al.. The effect of indacaterol/glycopyrronium versus tiotropium or salmeterol/fluticasone on the prevention of clinically important deterioration in COPD. International journal of chronic obstructive pulmonary disease. 2017 May;12:1325-1337.
5. Frampton JE. QVA 149 IND/GLY (indacaterol/glycopyrronium fixed-dose combination): a review of its use in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Drugs. 2014 Mar;74(4):465-88.
6. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, Vestbo J, Roche N, Ayers RT. et al. Indacaterol-Glycopyrronium versus Salmeterol-Fluticasone for COPD. N Engl J Med. 2016 Jun;374(23):2222-34.
7. Hohlfeld, J.M. et al. Effect of lung deflation with indacaterol plus glycopyrronium on ventricular filling in patients with hyperinflation and COPD (CLAIM): a double-blind, randomised, crossover, placebo-controlled, single-centre trial. Lancet Respir Med. 2018 May;6(5):368-378.
8. Molimard M, Raherison C, Lignot S, Balestra A, Lamarque S, Chartier A, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. Eur Respir J. 2017;49(2).

**LABA:** Agonista β2 adrenérgico de acción prolongada  
**LAMA:** Agonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada  
**ICS:** Corticosteroides inhalados  
**pMDI:** Inhalador de dosis medida presurizado

**ULTIBRO<sup>™</sup> BREEZHALER<sup>®</sup> Nota importante:** Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción. **Presentación:** Polvo para inhalación en cápsulas duras que contienen maleato de indacaterol (en cantidad equivalente a 110 µg de indacaterol) y bromuro de glicopirronio (en cantidad equivalente a 50 µg de glicopirronio). **Indicaciones:** ULTIBRO<sup>™</sup> BREEZHALER<sup>®</sup> está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas y la disminución de las reagudizaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **Posología y administración: Adultos:** la dosis recomendada es la inhalación diaria del contenido de una cápsula de 110/50 µg usando el inhalador de ULTIBRO BREEZHALER. **Pacientes pediátricos (<18 años):** no se debe usar en pacientes menores de 18 años. **Poblaciones especiales: Disfunción renal:** puede administrarse en la dosis recomendada a pacientes con disfunción renal leve o moderada. En los pacientes con disfunción renal severa o con nefropatía terminal que necesitan diálisis solamente puede administrarse en la dosis recomendada si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. **Disfunción hepática:** puede administrarse en la dosis recomendada a pacientes con disfunción hepática leve o moderada. No se dispone de datos en pacientes con disfunción hepática severa. **Pacientes geriátricos:** puede administrarse en la dosis recomendada a los pacientes mayores de 75 años de edad. **Modo de administración:** Las cápsulas de ULTIBRO BREEZHALER deben administrarse por vía inhalatoria oral, usando únicamente el inhalador de ULTIBRO BREEZHALER. Las cápsulas no deben ingerirse. ULTIBRO BREEZHALER debe administrarse todos los días a la misma hora. Si se olvida una dosis, debe administrarse cuanto antes. Se debe pedir a los pacientes que no se administren más de una dosis al día. Las cápsulas deben conservarse siempre dentro de los blísteres para protegerlas de la humedad y deben retirarse solo inmediatamente antes de utilizarlas. Se debe enseñar a los pacientes la forma de administrar correctamente el producto. Si los pacientes no sienten una mejoría en la respiración, hay que preguntarles si han ingerido el medicamento en lugar de inhalarlo. **Contraindicaciones:** ♦Hipersensibilidad comprobada al indacaterol o al glicopirronio, que son componentes de ULTIBRO BREEZHALER, o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias y precauciones:** ♦ULTIBRO BREEZHALER no debe administrarse simultáneamente con productos que contienen otros agonistas adrenérgicos β de acción prolongada o antagonistas muscarínicos de acción prolongada. ♦**Asma:** no debe utilizarse en pacientes con asma; los agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub> de acción prolongada pueden aumentar el riesgo de que ocurran eventos adversos graves relacionados con el asma, incluso decesos de origen asmático, cuando se utilizan para el tratamiento del asma. ♦**No apto contra episodios agudos:** no debe utilizarse como tratamiento de rescate. ♦**Hipersensibilidad:** En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe retirar de inmediato ULTIBRO BREEZHALER e instaurar un tratamiento alternativo. ♦**Broncoespasmo paradójico:** al igual que sucede con otras terapias inhalatorias, la administración puede provocar un broncoespasmo paradójico que puede ser potencialmente mortal. En caso de broncoespasmo paradójico, se debe retirar de inmediato ULTIBRO BREEZHALER e instaurar un tratamiento alternativo. ♦**Efectos anticolinérgicos vinculados al glicopirronio:** debe utilizarse con cautela en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. ♦**Efectos sistémicos de los agonistas β:** como ocurre con otros agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub>, debe utilizarse con cautela en pacientes con trastornos cardiovasculares (arteriopatía coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas e hipertensión arterial), con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, o excesivamente sensibles a los agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub>. ♦**Pacientes con disfunción renal severa:** en los pacientes con disfunción renal severa o con nefropatía terminal que necesitan diálisis, solamente puede administrarse en la dosis recomendada si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. ♦**Efectos cardiovasculares de los agonistas β:** al igual que otros agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub>, puede tener en algunos pacientes efectos cardiovasculares clínicamente significativos, objetivables por el aumento de la frecuencia del pulso, la tensión arterial o los síntomas. ♦**Hipopotasemia con los agonistas β:** los agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub> pueden producir una acusada hipopotasemia en ciertos pacientes, la que a su vez puede tener efectos adversos sobre el aparato cardiovascular. En pacientes con EPOC severa, la hipoxia y el tratamiento concomitante pueden intensificar la hipopotasemia, lo que puede aumentar la propensión a las arritmias cardíacas. ♦**Hiperglucemia con los agonistas β:** en estudios clínicos prolongados ([ENLIGHTEN] y [RADIATE]), más pacientes del grupo de ULTIBRO BREEZHALER (4,9%) que del grupo del placebo (2,7%) experimentaron variaciones clínicamente notables de la glucemia. ULTIBRO BREEZHALER no ha sido investigado en pacientes con diabetes mellitus que no estuviera adecuadamente compensada. **Mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas:** No existen recomendaciones especiales para las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas. **Embarazo:** solo se utilizará durante el embarazo si el beneficio previsto para la madre justifica el posible riesgo para el feto. **Lactancia:** solo debe utilizarse si el beneficio esperado para la madre justifica los posibles riesgos para el lactante. **Fecundidad:** los estudios sobre función reproductiva y otros datos obtenidos en animales no pusieron de manifiesto ningún problema real o potencial de fecundidad ni en machos ni en hembras. **Parto: Información relacionada con el indacaterol:** como otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub>, ULTIBRO BREEZHALER puede inhibir el parto debido a un efecto relajante sobre el músculo liso uterino. **Interacciones:** ♦No se han realizado estudios de interacción farmacológica específicos con ULTIBRO BREEZHALER. La información sobre las posibles interacciones se basa en el potencial de interacción de los dos fármacos que lo componen. ♦No se debe administrar junto con betabloqueantes (incluidos los colirios) a menos que su uso esté claramente justificado. ♦Debe administrarse con precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o cualquier otro medicamento que prolongue el intervalo QT. Los medicamentos que prolongan el intervalo QT pueden elevar el riesgo de arritmia ventricular. ♦La administración concurrente de otros simpaticomiméticos puede potenciar los efectos adversos. ♦El tratamiento simultáneo con derivados de la metilxantina, corticoesteroides o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el posible efecto hipopotasémico de los agonistas adrenérgicos β<sub>2</sub>. ♦La inhibición de los principales responsables de la depuración del indacaterol, es decir, el CYP3A4 y la glucoproteína P (P-gp), no afecta a la inocuidad de las dosis terapéuticas. ♦No se ha estudiado la administración conjunta con otros medicamentos inhalados que contienen anticolinérgicos y, por consiguiente, no se recomienda. ♦No cabe esperar que se produzcan interacciones farmacológicas de interés clínico cuando se administra el glicopirronio junto con cimetidina u otros inhibidores del transporte de cationes orgánicos. **Reacciones adversas:** ♦**Frecuentes (≥1% a <10%) y potencialmente graves:** hiperglucemia y diabetes mellitus, hipersensibilidad ♦**Infrecuentes (≥0,1% a <1%) y potencialmente graves:** Glaucoma, cardiopatía isquémica, fibrilación auricular, broncoespasmo paradójico. ♦**Muy frecuentes (≥10%):** infecciones de las vías respiratorias altas. ♦**Frecuentes (≥1% a <10%):** rinofaringitis, infecciones en las vías urinarias, sinusitis, rinitis, mareos, cefalea, tos, dolor bucofaríngeo (como irritación de garganta), dispepsia, caries dentales, fiebre, dolor torácico, obstrucción vesical (incluida retención urinaria). ♦**Infrecuentes (≥0,1% a <1%):** Dolor osteomuscular, insomnio, taquicardia, palpitaciones, epistaxis, sequedad bucal, prurito o exantema, espasmo muscular, mialgia, edema periférico, fatiga, gastroenteritis, dolor en las extremidades. ♦**Raras (≥0,01% a <0,1%):** parestesia. ♦**De frecuencia desconocida:** angioedema, disfonía. **Envases y precios:** Específico de cada país. **Clasificación legal:** Específica de cada país. 14 de Julio 2016 No Registro Nicaragua Ultibro<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> : 01135370115

**Para uso Exclusivo para Profesionales de la Salud**

Este material ha sido aprobado por el Departamento Médico de Exeltis CARD.

Comunicarse al e-mail: direccionmedica.card@exeltis.com para cualquier inquietud, a farmacovigilancia.card@exeltis.com para el reporte de eventos adversos.

C61912784740 - Enero 2020

Desarrollado por LARS Editores, 2019