

Folheto informativo: informação para o paciente

Relvar Ellipta 92 microgramas /22 microgramas pó para inalação, pré-doseado
Relvar Ellipta 184 microgramas /22 microgramas pó para inalação, pré-doseado
furoato de fluticasona/vilanterol

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conteúdo deste folheto O que é Relvar Ellipta e para que é utilizado?

Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

1. Como usar este medicamento?
2. Possíveis efeitos colaterais
3. Como armazenar este medicamento?
4. Conteúdo da embalagem e outras informações
5. Instruções passo a passo para uso
6. 1. O que é Relvar Ellipta e para que é utilizado?
Instruções passo a passo para uso

1. O que é Relvar Ellipta e para que é utilizado este medicamento?

Relvar Ellipta contém duas substâncias ativas: furoato de fluticasona e vilanterol. Existem duas diferentes concentrações de Relvar Ellipta disponíveis: furoato de fluticasona 92 microgramas/vilanterol 22 microgramas e furoato de fluticasona 184 microgramas/vilanterol 22 microgramas.

A concentração de 92/22 microgramas é usada para o tratamento regular da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) em adultos e asma em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade. A concentração de 184/22 microgramas é usada para o tratamento da asma em adultos e

adolescentes a partir de 12 anos de idade. A concentração de 184/22 microgramas não é aprovada para o tratamento de adolescentes a partir de 12 anos de idade. A dosagem de 184/22 microgramas não está aprovada para o tratamento de Relvar Ellipta deve ser usado todos os dias e não apenas quando você tiver problemas respiratórios

ou outros sintomas de DPOC e asma. Não deve ser usado para o alívio de um ataque súbito de falta de ar ou chiado. Se você tiver um ataque desses, deve usar um inalador de ação rápida (como salbutamol). Se você não tiver um inalador de ação rápida, entre em contato com seu

médico. Furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, ou simplesmente esteroides.

Corticosteroides reduzem a inflamação. Eles reduzem o inchaço e a irritação das pequenas vias aéreas nos pulmões e assim reduzem gradualmente os problemas respiratórios. Corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma e agravamento da DPOC. Vilanterol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores de longa ação. Ele

relaxa os músculos das pequenas vias aéreas nos pulmões. Isso ajuda a abrir as vias aéreas, permitindo que o ar entre e saia dos pulmões mais facilmente. Quando usado regularmente, ajuda pelo qual o ar pode entrar e sair dos pulmões mais facilmente. Quando usado regularmente, ajuda manter as pequenas vias aéreas abertas.

Quando você usa essas duas substâncias ativas regularmente juntas, elas ajudam a manter seus problemas respiratórios melhor sob controle do que quando usadas separadamente medicamentos.

A asma é uma doença pulmonar grave e de longa duração em que os músculos ao redor das vias aéreas menores se contraem (broncoconstrição) e ficam inchados e irritados (inflamação). Os sintomas ocorrem de vez em quando e incluem, entre outros, falta de ar, respiração ofegante, sensação de aperto no peito e tosse. Foi demonstrado que o Relvar Ellipta reduz as exacerbações e sintomas da asma.

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma doença pulmonar grave e de longa duração em que as vias aéreas ficam inflamadas e mais espessas. Os sintomas incluem falta de ar, tosse, desconforto no peito e produção de muco. Foi demonstrado que o Relvar Ellipta reduz as exacerbações dos sintomas da DPOC.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Se você acha que o acima se aplica a você, não use Relvar Ellipta até que tenha falado com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento:

- se você tem doença hepática, pois pode ter maior risco de efeitos colaterais. Se você tem doença hepática moderada ou grave, seu médico limitará sua dose à menor potência de Relvar Ellipta (uma vez ao dia 92/22 microgramas)
- se você tem problemas cardíacos ou pressão alta
- se você tem tuberculose pulmonar (TBC) ou outras infecções persistentes ou não tratadas infecções

- se já lhe disseram que você tem diabetes ou alto nível de açúcar no sangue
- se você tem problemas com a tireoide
- se você tem baixos níveis de potássio no sangue
- se você tem visão turva ou outros distúrbios visuais

Converse com seu médico antes de usar este medicamento se achar que algum dos pontos acima se aplica a você.

Enquanto estiver usando Relvar Ellipta

Dificuldades respiratórias imediatas

Se você sentir aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar imediatamente após usar seu inalador Relvar Ellipta:

pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente, pois você pode ter uma condição grave chamada broncoespasmo paradoxal.

- entre em contato com seu médico se você tiver visão turva ou outros problemas de visão
- entre em contato com seu médico se você sentir mais sede, urinar com frequência ou estiver inexplicavelmente cansado (sinais de alto nível de açúcar no sangue)

Infecção pulmonar

Se você usar este medicamento para DPOC, pode ter um risco maior de desenvolver uma infecção nos pulmões chamada pneumonia. Veja a seção 4 para informações sobre sintomas aos quais você deve estar atento ao usar este medicamento. Informe o seu médico o mais rápido possível se você desenvolver algum desses sintomas.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Não administre este medicamento a crianças menores de 12 anos para o tratamento da asma, ou a crianças e adolescentes até 18 anos para o tratamento da DPOC.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Relvar Ellipta, usou recentemente ou há a possibilidade de que você venha a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Consulte também o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza sobre o que o seu medicamento contém.

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento deste medicamento ou aumentar a chance de efeitos colaterais. Isso inclui:

- medicamentos chamados betabloqueadores, como metoprolol, usados para tratar pressão alta ou problemas cardíacos
- cetoconazol, usado para tratar infecções fúngicas
- ritonavir ou cobicistate, usados para tratar infecções por HIV
- agonistas beta2-adrenérgicos de longa duração, como salmeterol

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando algum desses medicamentos. Pode ser que o seu médico queira monitorá-lo cuidadosamente se você estiver usando algum desses medicamentos, pois eles podem aumentar os efeitos colaterais. Relvar Ellipta podem agravar.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Então entre em contato com o seu médico antes de usar este medicamento. Não use este medicamento se estiver grávida, a menos que o seu médico lhe tenha dito que pode usá-lo.

Não se sabe se as substâncias deste medicamento são excretadas no leite materno. Se estiver a amamentar, entre em contato com o seu médico antes de usar Relvar Ellipta. Não use este medicamento se estiver a amamentar, a menos que o seu médico lhe tenha dito que pode usá-lo.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento provavelmente não afeta a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Relvar Ellipta contém lactose

Se o seu médico lhe disse que não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de

usar este medicamento. 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto?

Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. Asma

A dosagem recomendada para o tratamento da asma é uma inalação (92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) uma vez por dia, todos os dias à mesma hora. 22 microgramas de vilanterol) uma vez por dia, todos os dias no mesmo horário.

Se você tem asma grave, seu médico pode decidir que você deve tomar uma inalação do inalador com a maior concentração (184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol). Esta dose também deve ser tomada uma vez por dia e todos os dias no mesmo horário.

DPOC

A dosagem recomendada para o tratamento da DPOC é uma inalação (92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) uma vez por dia, todos os dias no mesmo horário.

A maior concentração de Relvar Ellipta (184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) não é adequada para o tratamento da DPOC.

Relvar Ellipta é para inalação oral.

Use Relvar Ellipta todos os dias no mesmo horário, pois é eficaz por 24 horas.

É muito importante que você use este medicamento todos os dias, conforme seu médico lhe indicou. Isso ajudará a mantê-lo livre de sintomas dia e noite.

Relvar Ellipta não deve ser usado para o alívio de um ataque súbito de falta de ar ou chiado no peito. Se você tiver um ataque desses, deve usar um inalador de ação rápida (como salbutamol). Entre em contato com seu médico se você ficar com falta de ar mais frequentemente do que o normal ou tiver chiado no peito

com mais frequência, ou se usar seu inalador de ação rápida mais do que o normal. Como usar o Relvar Ellipta?

Consulte as 'Instruções passo a passo para uso' após a seção 6 deste folheto para informações completas.

Relvar Ellipta é para inalação oral. Você não precisa preparar o inalador Relvar Ellipta de uma maneira especial para Relvar Ellipta é para inalação oral. Não é necessário preparar o inalador Relvar Ellipta de uma maneira especial para preparar, mesmo quando usar o inalador pela primeira vez.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se os seus sintomas (falta de ar, respiração ofegante, tosse) não melhorarem ou até piorarem, ou se você precisar usar o inalador de ação rápida com mais frequência: entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Você usou muito deste medicamento?

Se você acidentalmente usar mais Relvar Ellipta do que o prescrito pelo seu médico, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Mostre a ele ou ela o inalador, a embalagem ou esta bula, se possível.

Você pode perceber que seu coração bate mais rápido que o normal, que você se sente trêmulo ou que tem dor de cabeça. É especialmente importante pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico se você usou por um longo período mais do que o prescrito. Doses mais altas de Relvar Ellipta podem reduzir a quantidade de hormônios esteroides que são naturalmente produzidos pelo seu corpo.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não inale uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome sua próxima dose no horário habitual.

Se sua respiração começar a chiar, se você ficar com falta de ar ou tiver outros sintomas de um ataque de asma, use seu inalador de ação rápida (por exemplo, salbutamol) e consulte um médico em seguida.

Não pare de usar Relvar Ellipta sem orientação

Use este medicamento enquanto seu médico recomendar. Ele só é eficaz enquanto você o usa. Não pare de usar este medicamento a menos que seu médico aconselhe, mesmo que você se sinta melhor.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Reações alérgicas

Reações alérgicas são raras (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários).

Se tiver algum dos seguintes sintomas após usar Relvar Ellipta, pare de usar este medicamento e informe seu médico imediatamente.

- erupção cutânea (urticária) ou vermelhidão
- inchaço, às vezes do rosto ou da boca (angioedema)
- dificuldade respiratória grave, tosse ou dificuldade para respirar
- sentir-se subitamente fraco ou tonto (isso pode levar a desmaio ou perda de consciência).

Dificuldades respiratórias imediatas

Dificuldades respiratórias imediatas após o uso de Relvar Ellipta são raras.

Se sua respiração piorar ou se tiver mais dificuldade para respirar imediatamente após usar este medicamento, pare de usá-lo e procure ajuda médica imediatamente.

Pneumonia (infecção pulmonar) (efeito colateral comum, ocorre em menos de 1 em 10 usuários)

Informe seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o uso de Relvar Ellipta – isso pode ser sintomas de uma infecção pulmonar:

- febre ou calafrios

- aumento da produção de muco, mudança na cor do muco
- tosse mais frequente ou mais dificuldades respiratórias.

Outros efeitos colaterais:

Efeitos colaterais muito comuns

Estes ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários:

- dor de cabeça
- resfriado.

Efeitos colaterais comuns

Estes ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários:

- manchas dolorosas e elevadas na boca ou garganta causadas por uma infecção fúngica (candidíase). Enxaguar a boca com água imediatamente após o uso de Relvar Ellipta pode ajudar a prevenir o desenvolvimento deste efeito colateral.
- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infecção dos seios nasais ou garganta
- gripe (influenza)
- dor e irritação na parte de trás da boca e garganta
- inflamação dos seios paranasais
- nariz coçando, nariz escorrendo ou nariz entupido
- tosse
- distúrbios da voz
- enfraquecimento dos ossos, que leva a fraturas ósseas
- dor de estômago
- dor nas costas
- alta temperatura (febre)
- dor nas articulações
- espasmos musculares.

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes

Estes ocorrem em menos de 1 em 100 usuários:

- batimento cardíaco irregular
- visão turva
- aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia).

Efeitos colaterais raros

Estes ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários:

- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- consciência dos batimentos cardíacos (palpitações)
- tremores
- ansiedade.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa, no recipiente e no inalador após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Guarde o inalador no recipiente fechado para protegê-lo da umidade e só o retire imediatamente antes do primeiro uso. Uma vez aberto o recipiente, o inalador pode ser usado por no máximo 6 semanas, contadas a partir do dia em que o recipiente foi aberto. Escreva a data em que o inalador deve ser descartado no rótulo do inalador no espaço apropriado. A data deve ser anotada imediatamente assim que o inalador for retirado do recipiente. Armazenar abaixo de 25°C.

Se o inalador for armazenado na geladeira, deixe-o atingir a temperatura ambiente por pelo menos uma hora antes de usar.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão descartados de maneira responsável.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que você deve fazer com medicamentos que não usa mais. Eles serão então de forma responsável destruídos e não entram no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- As substâncias ativas neste medicamento são furoato de fluticasona e vilanterol.
- Para a dose de 92/22 mcg: cada inalação libera uma dose (a dose que sai do bocal) de 92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).
- Para a dose de 184/22 mcg: cada inalação libera uma dose (a dose que sai do bocal) de 184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).
- As outras substâncias neste medicamento são lactose monoidratada (ver secção 2 sob 'Relvar Ellipta contém lactose') e estearato de magnésio.

Como é o Relvar Ellipta e quanto contém uma embalagem?

Relvar Ellipta é um pó para inalação, pré-doseado.

O inalador Ellipta consiste em um inalador cinza claro com uma tampa protetora amarela do bocal e um contador de doses. Está embalado em um recipiente de folha laminada com um fecho de folha destacável. O recipiente contém um saco com dessecante para reduzir o teor de umidade na embalagem. Descarte o dessecante quando abrir o fecho do recipiente – o dessecante não deve ser ingerido ou inalado. O inalador não precisa ser armazenado no recipiente de folha laminada uma vez que esteja aberto.

Relvar Ellipta está disponível em embalagens de 1 inalador com 14 ou 30 doses (estoque para 14 ou 30 dias) e em embalagens múltiplas com 90 (3 inaladores de 30) doses (estoque para 90 dias). Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
D24 YK11

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrial No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em <{MM/AAAA}>.

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções passo a passo para uso

O que é o inalador Ellipta?

Na primeira vez que usar o Relvar Ellipta, não é necessário verificar se ele está funcionando corretamente e você também não precisa prepará-lo de uma maneira especial para uso. Basta seguir estas instruções passo a passo. instruções a seguir.

A caixa do seu inalador Relvar Ellipta contém

Folha de cobertura do recipiente

Caixa

Inalador

Esta bula

Dessecante

Recipiente

O inalador está embalado em um recipiente. Não abra o recipiente até que esteja pronto para inalar uma dose do seu medicamento. Quando estiver pronto para usar o inalador, puxe a folha de cobertura do recipiente para abri-lo. O recipiente contém um sachê com dessecante para reduzir a umidade. Descarte este sachê de dessecante jogue fora este sachê de dessecante não deve ser aberto, ingerido ou inalado. Dessecante

Dessecante

pronto para inalar uma dose do medicamento. Assim que o recipiente for aberto, escreva a pronto para inalar uma dose do medicamento. Assim que o recipiente for aberto, você deve anotar o

'Descartar em' data no rótulo do inalador no espaço designado. A data de 'Descartar em' é 6 semanas após a data em que o recipiente foi aberto. A partir dessa data, você não deve usar mais o inalador. O recipiente pode ser descartado após a abertura.

Se o inalador for armazenado na geladeira, deixe-o atingir a temperatura ambiente por pelo menos uma hora antes de usá-lo novamente.

As instruções de uso do inalador Ellipta abaixo se aplicam tanto ao inalador Ellipta com 30 doses (suprimento para 30 dias) quanto ao inalador Ellipta com 14 doses (suprimento para 14 dias).

1. Leia isto antes de começar

Se você abrir ou fechar a tampa protetora sem inalar o medicamento, a dose será perdida. A dose perdida é mantida com segurança no inalador, mas não está mais disponível. Não é possível tomar acidentalmente medicamento extra ou uma dose dupla durante uma inalação.

2. Preparar uma dose

Espere para abrir a tampa protetora até que esteja pronto para inalar sua dose. Não agite o inalador.

- Deslize a tampa protetora para baixo até ouvir um 'clique'.

Seu medicamento agora pode ser inalado.
O contador de doses diminui em 1 para confirmar isso.

- Se o contador de doses não diminuir quando você ouvir o 'clique', o inalador não liberará medicamento. Leve o inalador de volta ao seu farmacêutico para aconselhamento.

3. Inalar o medicamento

- Expire o mais profundamente possível enquanto mantém o inalador afastado da sua boca. Não expire no inalador.

- Coloque o bocal entre os lábios e feche os lábios firmemente ao redor dele. Não bloqueie a abertura de ar com os dedos.

- Inspire uma vez de forma longa, uniforme e profunda. Prenda a respiração o máximo possível (pelo menos 3-4 segundos).

- Retire o inalador da sua boca.
- Expire lenta e cuidadosamente.

Pode ser que não sinta ou prove o medicamento, mesmo que esteja usando o inalador corretamente. usado.

4. Feche o inalador e enxágue a boca

- Deslize a tampa protetora para cima o máximo possível para cobrir o bocal.

- Enxágue a boca com água após usar o inalador e não engula.

Isso torna menos provável que você tenha dor na boca ou garganta como efeito colateral.
Isso torna menos provável que você tenha dor na boca ou garganta como efeito colateral.