

Posologia

não é preciso prepará-lo especialmente para uso. Deve-se apenas seguir as instruções, passo a passo, abaixo.

O cartucho de Brometo de Umeclidínio + Trifenanato de Vilanterol contém

O inalador é fornecido em uma bandeja selada. Não abra a bandeja até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento. Quando estiver pronto para usar o inalador, remova a tampa da bandeja. A bandeja contém um sachê dessecante, cuja função é reduzir a umidade.

Deve-se descartar esse dessecante. Não se deve ingerir nem inalar esse material.

Quando o inalador é retirado da bandeja selada, estará na posição "fechado". Não abra o inalador até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento. Anote a "data de descarte" no rótulo do inalador. A data de descarte é seis semanas após a data de abertura da bandeja. Após essa data o inalador não deverá ser utilizado.

As instruções a seguir para o inalador Ellipta com 30 doses também se aplicam ao dispositivo com 7 doses.

Ler antes de iniciar a inalação.

Se a tampa for aberta e fechada sem que o medicamento seja inalado, a dose será perdida.

A dose perdida será mantida com segurança dentro do inalador, porém não estará mais disponível para uso.

Não é possível em uma mesma inalação ocorrer o uso de dose dupla ou dose extra.

Preparar uma dose

A tampa só deve ser aberta quando você estiver pronto para inalar a dose. Não agite o inalador.

Deslize a tampa completamente para baixo até você ouvir um clique.

Indicações do produto

(anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema.

Contra Indicações

tenham demonstrado hipersensibilidade ao brometo de umeclidínio, ao trifrenatato de vilanterol ou a qualquer componente da fórmula.

Efeitos Colaterais

Dados de estudos clínicos

O perfil de segurança de Brometo de Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol se baseia em estudos clínicos com aproximadamente 3000 pacientes com DPOC que receberam doses de 62,5 mcg/25 mcg ou maiores de umeclidínio/trifenato de vilanterol por até um ano, durante estudos clínicos. Desse total de pacientes, aproximadamente 1600 utilizaram a dose de 62,5/25 mcg e 1300 utilizaram a dose de 125/25 mcg, as quais foram administradas sempre uma vez ao dia. As reações adversas observadas nesses estudos estão especificadas abaixo.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Infecção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor orofaríngea, constipação, boca seca.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

Fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia.

Dados pós-comercialização

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Dor torácica.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

Reações de hipersensibilidade, incluindo rash; ansiedade, tremor, disgeusia, palpitações e espasmos musculares.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1000)

Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, angioedema, urticária; visão turva, glaucoma, pressão intraocular aumentada; broncoespasmo paradoxal; retenção urinária, disúria; disфонia.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem