

Posologia

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 um mês 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 inalador com 14 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.

Como 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.

O medicamento está pronto para ser inalado. Para confirmar, o contador de doses mostrará que há uma dose a menos.

Se o contador de doses não realizar a contagem regressiva quando você ouvir o clique, o inalador não fornecerá o medicamento. Leve o inalador para o farmacêutico para aconselhamento.

Não agite o inalador em momento algum.

Como inalar o medicamento

Indicações do produto

pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla.

Contra Indicações

lactose ou à proteína do leite ou que tenham apresentado hipersensibilidade a furoato de fluticasona, umeclidínio, vilanterol ou qualquer um dos excipientes.

Efeitos Colaterais

O perfil de segurança de Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol baseia-se em dados de dois estudos clínicos fase III (CTT116853 e CTT116855).

O primeiro estudo incluiu 911 pacientes com DPOC que receberam doses de Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 100/62,5/25 mcg uma vez ao dia por até 24 semanas, dos quais 210 pacientes receberam Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 100/62,5/25 mcg uma vez ao dia, por até 52 semanas com um comparador ativo (estudo CTT116853, FULFIL).

O segundo estudo incluiu dados de segurança de 4.151 pacientes com DPOC que receberam Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 100/62,5/25 mcg uma vez ao dia por até 52 semanas, com dois comparadores ativos (estudo CTT116855, IMPACT). Nos casos em que as frequências das reações adversas foram diferentes entre os estudos, a de maior frequência é reportada.

As reações adversas apresentadas a seguir estão listadas por frequência:

Reação muito comum (>1/10): nasofaringite.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): pneumonia, infecção do trato respiratório superior, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, candidíase oral e de faringe, infecção do trato urinário, infecção viral do trato respiratório, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, disfonia, artralgia, dor lombar, constipação.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): disgeusia, taquicardia supraventricular, taquicardia, fibrilação atrial, fraturas, boca seca.

Descrição de determinadas reações adversas

Pneumonia

Em um total de 1810 pacientes com DPOC avançada (VEF1 média após broncodilatador na triagem de 45% do previsto, desvio padrão [DP] 13%), 65% dos que apresentaram uma exacerbação moderada/grave da DPOC no ano anterior à sua entrada no estudo (estudo CTT116853), uma maior incidência de eventos de pneumonia foi relatada nos pacientes que receberam Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (20 pacientes, 2%) do que nos pacientes que receberam budesonida/formoterol (7 pacientes, <1%). Ocorreu pneumonia exigindo hospitalização em 1% dos pacientes que receberam Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e <1% de pacientes que receberam budesonida/formoterol em até 24 semanas. Um caso fatal de pneumonia foi relatado em um paciente que recebeu Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol. No subconjunto de 430 pacientes tratados por até 52 semanas, a incidência de eventos de pneumonia relatados no braço tratado com Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e no braço tratado com budesonida/formoterol foi igual a 2%.

Em um estudo de 52 semanas, um total de 10.355 pacientes com DPOC com um histórico de exacerbações moderadas ou graves

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem