

Posologia

e não é preciso prepará-lo especialmente para uso. Deve-se apenas seguir as instruções, passo a passo, a seguir. O cartucho de Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol contém:

O inalador Ellipta® é fornecido em uma bandeja selada. Não abra a bandeja até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento.

Quando você 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 1 mês após a data de abertura da bandeja. Após essa data o inalador não deverá ser utilizado.

As instruções para o inalador Ellipta® com 30 doses, a seguir, também se aplicam ao dispositivo com 14 doses. Ler antes de iniciar a inalação

A tampa do inalador Ellipta® só deve ser aberta quando estiver pronto para administrar a dose. Se a tampa do inalador Ellipta® for aberta sem inalar o medicamento, uma dose será perdida. A dose será mantida com segurança no inalador, mas não ficará mais disponível. O dispositivo Ellipta® não permite administrar uma dose extra do medicamento acidentalmente ou uma dose dupla em uma mesma inalação.

Tampa

Cada vez que você abrir essa tampa, você prepara uma dose de medicamento. Contador de doses

Esse visor mostra quantas doses de medicamento existem no inalador. Antes do inalador ser usado, ele mostra exatamente 30 doses. É indicada uma contagem regressiva por 1 cada vez que você abre a tampa.

Quando houver menos do que 10 doses, metade do contador aparece em vermelho. Após você ter usado a última dose, metade do contador de doses aparece em vermelho e o número 0 é exibido. Seu inalador agora está vazio. Se você abrir a tampa depois disso, o contador de doses mudará de metade em vermelho para completamente em vermelho.

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

12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação (corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta2 adrenérgico de ação prolongada) é apropriado:

Pacientes não adequadamente controlados com corticosteroide inalatório e quando necessário agonista seletivo do receptor beta2 adrenérgico de curta ação.

Pacientes que já foram adequadamente controlados com corticosteroide inalatório e agonista beta2 de ação prolongada (LABA).

Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol é indicado para o tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF1 < 70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação.

Contra Indicações

Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol é contraindicado em pacientes com alergia grave à proteína do leite ou que tenham demonstrado hipersensibilidade ao furoato de fluticasona, trifenatato de vilanterol ou qualquer excipiente.

Efeitos Colaterais

Foram utilizados dados de extensos estudos clínicos sobre asma ou DPOC para determinar a frequência das reações adversas associadas ao Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol. No programa de desenvolvimento clínico de asma, ao todo 7.034 pacientes foram incluídos em uma avaliação integrada de reações adversas. No programa de desenvolvimento clínico de DPOC, ao todo 6.237 pacientes foram incluídos em uma avaliação integrada de reações adversas.

Os efeitos adversos mais comuns foram cefaleia e nasofaringite. O perfil de segurança foi semelhante em pacientes com asma e DPOC, excetuando-se por pneumonia e fraturas. Durante os estudos clínicos, pneumonia e fraturas foram mais frequentemente observadas em pacientes com DPOC.

Reações muito comuns (>1/10)

Nasofaringite, cefaleia.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Pneumonia*, infecção do trato respiratório superior, bronquite, gripe, candidíase oral e de garganta, dor orofaríngea, sinusite, faringite, rinite, tosse, disfonia, dor abdominal, artralgia, dor nas costas, fraturas**, febre.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100)

Extrassístoles**.

Descrição das reações adversas selecionadas

*Pneumonia

Em dois estudos replicados com um ano de duração em pacientes com DPOC (média VEF1 pós broncodilatador 45% previsto na triagem, desvio padrão (SD) 13%) com histórico de exacerbação no ano anterior (n=3.255), houve uma maior incidência de pneumonia (6%-7%) reportada em pacientes que receberam a combinação furoato de fluticasona (nas concentrações de 50, 100 e 200 mcg)/vilanterol 25 mcg do que em pacientes que receberam vilanterol 25 mcg em monoterapia (3%). Pneumonia com necessidade de hospitalização ocorreu em 3% dos pacientes que receberam furoato de fluticasona/vilanterol (todas as concentrações) e em <1% dos pacientes que receberam vilanterol. Nestes estudos, nove casos fatais de pneumonia foram reportados. Destes, sete foram reportados durante o tratamento com furoato de fluticasona/vilanterol 100/25 mcg, um durante o tratamento com furoato de fluticasona/vilanterol 100/25 mcg e um após o tratamento com vilanterol em monoterapia.

No SUMMIT, estudo multicêntrico, randomizado (H2C113782), 16.568 indivíduos receberam Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol 100/25mcg, furoato de fluticasona 100 mcg, vilanterol 25mcg, ou placebo, em média por 1,7 anos. Os indivíduos tinham DPOC moderada (média VEF1 pósbroncodilatador 60% previsto na triagem, SD 6%) e um histórico ou um risco aumentado de doença cardiovascular.

Os eventos adversos de pneumonia encontram-se na tabela abaixo:

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem