

Relvar

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para inalação oral

100 mcg + 25 mcg e 200 mcg + 25 mcg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Relvar® Ellipta®
furoato de fluticasona/trifenatato de vilanterol

APRESENTAÇÃO

Relvar® é um pó para inalação por via oral composto por dois strips, sendo 1 strip com furoato de fluticasona e um strip com trifrenatato de vilanterol, acondicionados em um dispositivo plástico (Ellipta®) que contém 14 ou 30 doses. O dispositivo Ellipta® é embalado em uma bandeja com tampa laminada.

Cada inalação de **Relvar® Ellipta®** 100/25 mcg fornece uma dose de 92/22 mcg de furoato de fluticasona e vilanterol.

Cada inalação de **Relvar® Ellipta®** 200/25 mcg fornece uma dose de 184/22 mcg de furoato de fluticasona e vilanterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

Relvar® Ellipta® 100 mcg/25 mcg
furoato de fluticasona100 mcg
trifenatato de vilanterol (equivalente a 25 mcg de vilanterol).....40 mcg
Excipiente: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p.1 dose

Relvar® Ellipta® 200 mcg/25 mcg
furoato de fluticasona200 mcg
trifenatato de vilanterol (equivalente a 25 mcg de vilanterol).....40 mcg
Excipiente: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p.1 dose

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Relvar® Ellipta® é indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 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.



Relvar® Ellipta® 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.

Asma acontece quando os músculos ao redor das vias aéreas menores se tornam contraídos (broncoconstrição), inchados e irritados (inflamação). Os sintomas vêm e vão e incluem dificuldade de respirar, chiado, aperto no peito e tosse.

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) acontece quando as vias aéreas se tornam inflamadas e espessas, geralmente devido tabagismo. É uma condição de longo prazo que piora lentamente. Os sintomas incluem dificuldade de respirar, tosse, desconforto no peito e tosse com muco. Foi demonstrado que **Relvar® Ellipta®** reduz a recidiva dos sintomas da DPOC.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, com frequência chamado simplesmente de esteroides. Os corticosteroides reduzem a inflamação. Eles reduzem o inchaço e irritação nas passagens de ar mais estreitas dos pulmões e assim melhoram problemas respiratórios. Os corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma.

O furoato de fluticasona não deve ser confundido com outros esteroides, como os esteroides anabolizantes usados erroneamente por alguns atletas.

O vilanterol pertence a um grupo de medicamentos chamado broncodilatadores. Ele relaxa os músculos das passagens de ar nos pulmões. Isto ajuda a abrir as vias aéreas e facilita a entrada e saída de ar nos pulmões. Quando usado regularmente, ajuda as vias aéreas a permanecerem abertas.

Quando você usar regularmente estes dois medicamentos, eles ajudarão a controlar suas dificuldades respiratórias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Relvar® Ellipta®** é contraindicado para pacientes com alergia grave à proteína do leite e para os pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ao furoato de fluticasona, ao trifenatato de vilanterol ou a qualquer componente da formulação (ver o item Composição).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Relvar® Ellipta®**:

- Se você for alérgico a lactose ou à proteína do leite.

- Se você for alérgico ao furoato de fluticasona, ao trifenatato de vilanterol ou a qualquer outro ingrediente da formulação.

Se você pensa que qualquer uma destas condições se aplica a você, não use **Relvar® Ellipta®** até que tenha verificado com seu médico.

Se você foi diagnosticado com intolerância a alguns açúcares, ou a proteína do leite, fale com seu médico antes de usar **Relvar® Ellipta®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

Converse com o seu médico antes de usar **Relvar® Ellipta®**:

- Se você tiver doença no fígado, pois você pode ter mais chance de apresentar efeitos colaterais.

- Se você tiver problemas cardíacos ou pressão arterial alta.

- Se você tiver tuberculose pulmonar ou infecções crônicas ou não tratadas.

- Se você tiver histórico de diabetes.

Reações alérgicas respiratórias imediatas - procure assistência médica.

Se sua respiração ou chiado piorar logo após o uso de **Relvar® Ellipta®**, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Infecções nos pulmões

Se você estiver utilizando **Relvar® Ellipta®** para tratamento da DPOC pode haver um maior risco de você desenvolver uma infecção dos pulmões conhecida como pneumonia. Veja a seção 8 (Quais os males este medicamento pode me causar?) para informações sobre os sintomas a serem observados enquanto utilizar **Relvar® Ellipta®**. Informe o seu médico o mais rapidamente possível caso você apresente qualquer um dos sintomas.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos no tratamento da ASMA, ou para crianças e adolescentes de qualquer idade para o tratamento da DPOC.

Outros medicamentos e Relvar® Ellipta®:

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como **Relvar® Ellipta®** age, ou aumentar a possibilidade de que você apresente efeitos colaterais. Entre eles o cetoconazol (para tratar infecções fúngicas), os betabloqueadores que são utilizados para tratar pressão arterial alta (ex. metoprolol), ritonavir (para tratar infecções virais) e agonista seletivo do receptor beta₂ adrenérgico de longa ação (salmeterol).

Informe seu médico se você está tomando este medicamento.

Gravidez e lactação

Seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê ao usar **Relvar® Ellipta®** enquanto você estiver grávida.

Se você está grávida ou pensa que pode estar grávida, **não use Relvar® Ellipta®** sem perguntar ao seu médico.

Não se sabe se os ingredientes de **Relvar® Ellipta®** podem passar para o leite materno. Se você estiver amamentando, confirme com seu médico antes de usar **Relvar® Ellipta®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a Capacidade de Dirigir e Usar Máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 1 mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O inalador plástico Ellipta® consiste de um dispositivo cinza claro, com tampa azul e contador de dose embalados em uma bandeja contendo dessecante. A bandeja é vedada com uma tampa laminada destacável. O inalador contém duas tiras de strip com 14 ou 30 doses regularmente distribuídas, cada uma contendo pó branco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Relvar® Ellipta® é indicado apenas para inalação por via oral.

Relvar® Ellipta® deve ser administrado uma vez por dia, de manhã ou à noite, no mesmo horário todos os dias.

Relvar® Ellipta® deve ser utilizado regularmente, mesmo quando assintomático.

É muito importante que você use **Relvar® Ellipta®** todos os dias, como instruído pelo seu médico. Isto ajudará a mantê-lo livre dos sintomas ao longo do dia e da noite.

Relvar® Ellipta® não deve ser usado para alívio de ataque súbito de falta de ar ou chiado. Se você tiver este tipo de ataque você deve usar o medicamento de resgate prescrito pelo seu médico. Se você sentir que está ficando sem ar ou com chiado mais frequentemente do que o normal, ou se você estiver usando o seu inalador de ação rápida mais que o usual, procure seu médico.

Posologia

Tratamento da Asma

- **Adulto e adolescentes com 12 anos de idade ou mais:**

A dosagem recomendada é de uma inalação de **Relvar® Ellipta®** 100/25 mcg uma vez ao dia no mesmo horário todos os dias.

Se você tem asma grave, o seu médico pode recomendar que você utilize uma inalação de **Relvar® Ellipta®** 200/25 mcg uma vez por dia, no mesmo horário todos os dias.

Tratamento da DPOC

- **Adultos maiores de 18 anos:**

A dosagem recomendada é de uma inalação de **Relvar® Ellipta®** 100/25 mcg uma vez ao dia.

O **Relvar® Ellipta®** 200/25 mcg não é indicado para pacientes com DPOC.

Modo de uso

O inalador Ellipta® é fornecido em uma bandeja com tampa laminada contendo dessecante, para reduzir a umidade. A bandeja protege contra a umidade e só deve ser aberta quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Após aberto, descarte o dessecante. Não ingerir nem inalar esse material.

O inalador Ellipta® está pronto para o uso, portanto quando utilizar pela primeira vez, você não precisa verificar se está funcionando corretamente ou prepará-lo de forma especial.

Só abra a tampa do inalador Ellipta® quando estiver pronto para utilizar o produto.

Se abrir e fechar a tampa do inalador Ellipta® sem inalar o medicamento, você perderá uma dose. A dose será mantida com segurança no inalador, porém não estará mais disponível para uso. O dispositivo Ellipta® não permite que você inale uma quantidade maior do medicamento ou uma dose dupla acidentalmente.

O seu inalador **Ellipta®** pode conter 30 ou 14 doses.

Contador de Dose

Ele mostra quantas doses de medicamento restam no inalador Ellipta®.

Antes de usado, o inalador mostra exatamente 30 ou 14 doses.

Ele desconta 1 dose cada vez que se abre a tampa.

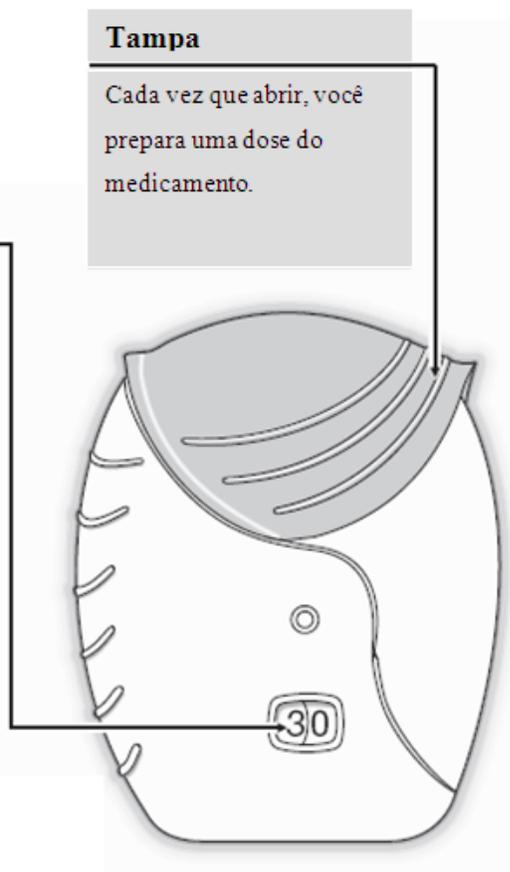
Quando restar menos de 10 doses, metade do contador ficará vermelho;

Depois que você inalar a última dose, o contador exibe 0.

Então o inalador Ellipta® estará vazio.

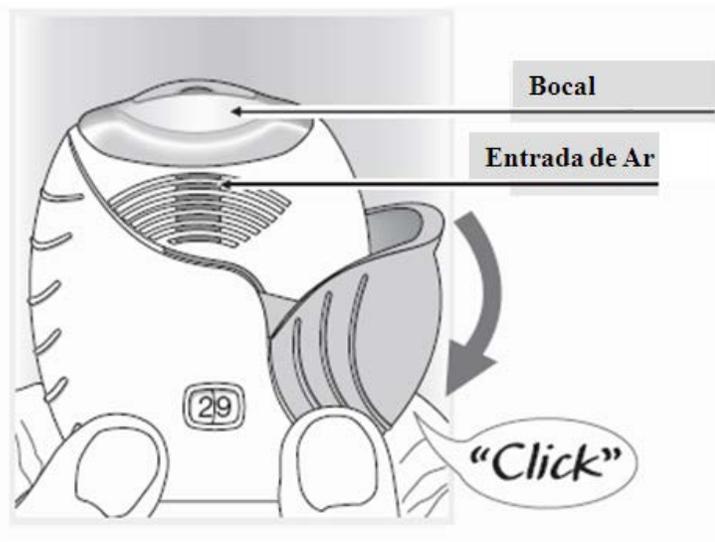
Tampa

Cada vez que abrir, você prepara uma dose do medicamento.



Como preparar uma dose?

1. Quando você retirar o inalador Ellipta® da caixa, ele estará na posição fechada.
2. Só abra a tampa do inalador Ellipta® quando estiver pronto para tomar uma dose. Não agite o inalador Ellipta®.
3. Deslize a tampa para baixo até ouvir um “clique”.
4. O medicamento está pronto para ser inalado e o contador de dose regride um número para confirmar.
5. Se o contador de dose não realizar a contagem regressiva ao se ouvir o clique, o inalador Ellipta® não liberará o medicamento.



Como inalar o medicamento?

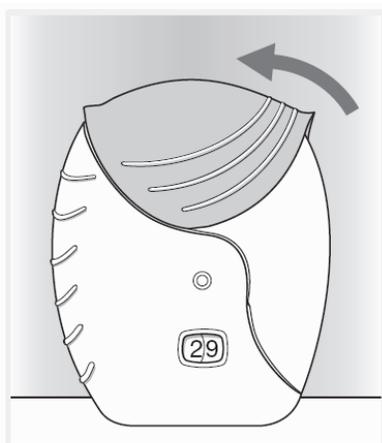
6. Sente-se ou fique de pé em posição confortável.
7. Segurando o inalador longe da boca, expire confortavelmente o máximo que puder. Não expire sobre o inalador.
8. Coloque o bocal entre seus lábios e feche-os firmemente ao redor dele.
9. Não bloqueie a entrada de ar com os dedos.
10. Faça uma inspiração longa, constante e profunda. Segure esta inspiração por pelo menos 3-4 segundos.
11. Remova o inalador Ellipta® da boca.
12. Expire lenta e suavemente.



Os lábios se adaptam ao contorno do bocal para inalação. A entrada de ar não deve ser bloqueada com os dedos.

Mesmo quando usar o inalador Ellipta® corretamente, poderá não sentir o gosto ou perceber o uso do medicamento.

13. Se quiser limpar o bocal, utilize um pano seco antes de fechar a tampa.
14. Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.
15. Lave a boca com água sem engolir, depois de usar o inalador.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Apenas tome sua próxima dose no horário habitual.

Se você ficar sem ar ou com chiado, ou desenvolver qualquer outro sintoma de ataque de asma use o seu inalador de ação rápida ou procure ajuda médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas:

São raras as reações alérgicas após o uso de **Relvar® Ellipta®** (ocorrem em menos de uma a cada mil pessoas). Se você apresentar algum dos sintomas abaixo, interrompa o uso deste medicamento e avise ao seu médico imediatamente:

- erupções na pele (urticária) ou vermelhidão
- inchaço, às vezes no rosto ou boca (angioedema)
- tornar-se muito sibilante ou respirando com chiado, com tosse ou apresentar dificuldade para respirar
- sentir-se fraco repentinamente ou com sensação de desmaio (pode levar a um colapso ou perda de consciência)

Dificuldade Respiratórias imediatas:

Se sua respiração ou chiado ficarem piores logo após o uso de **Relvar® Ellipta®**, pare de usá-lo imediatamente, e avise a seu médico o mais rápido possível.

Infecção dos pulmões (pneumonia):

Avise seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto usa **Relvar® Ellipta®**, pois estes podem ser sintomas de uma infecção pulmonar.

- febre ou calafrios
- aumento na produção do escarro, alteração na cor do escarro
- aumento da tosse ou aumento da dificuldades em respirar

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- resfriado comum
- dor de cabeça

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Infecção dos pulmões (pneumonia)
- placas doloridas na boca ou garganta causadas por infecção fúngica (*candidíase*). Enxaguar sua boca com água imediatamente após o uso de **Relvar® Ellipta®** pode ajudar a parar o desenvolvimento deste efeito colateral
- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infecção dos seios nasais ou garganta
- gripe (influenza)
- dor e irritação na garganta
- inflamação dos seios da face (sinusite)
- nariz entupido, escorrendo ou coçando
- tosse
- distúrbios da voz
- dor de estômago (dor abdominal)

- dor nas costas
- enfraquecimento dos ossos, levando a fraturas.
- temperatura alta (febre)
- dor nas juntas

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- batimento cardíaco irregular

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas (também descritas no tópico acima)
- batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- percepção dos batimentos cardíacos (palpitações)
- ansiedade
- tremor

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, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente inalar uma dose maior de **Relvar® Ellipta®** do que aquela que seu médico lhe instruiu, informe o seu médico o mais rapidamente possível. Você pode notar que seu coração está batendo mais rapidamente que o habitual, que você está tremendo ou que tem dor de cabeça.

Se você tem usado doses maiores do que o indicado por um longo período de tempo, é particularmente importante que você peça orientação para seu médico. Isto porque grandes doses de **Relvar® Ellipta®** podem reduzir a quantidade de hormônios esteroides produzidos naturalmente por seu corpo.

Não há tratamento específico para overdose com o **Relvar® Ellipta®**. No caso de superdose, o paciente deve receber tratamento auxiliar com monitoração adequada, se necessário. Um tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro nacional de intoxicação, onde disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0299

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Relvar_poinalação_EU_GDS06_L0527



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/09/2014	0802147/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	1044411/13-4	1458 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	17/02/2014	Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
15/10/2014	0932894/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2014	0932894/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	VPS Identificação do medicamento reações adversas VP Identificação do medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
02/12/2014	1078695/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	1078695/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	VPS Identificação do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas VP Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band
25/03/2015	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	VPS Reações adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 100 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 14 doses + band 200 mcg + 25 mcg pó inal or ct str x 30 doses + band