

Folheto informativo: Informação para o doente

Elebrato Ellipta 92 microgramas/55 microgramas/22 microgramas pó para inalação em recipiente unidose furoato de fluticasona/umeclidínio/vilanterol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Elebrato Ellipta e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de utilizar Elebrato Ellipta
 3. Como utilizar Elebrato Ellipta
 4. Efeitos indesejáveis possíveis
 5. Como conservar Elebrato Ellipta
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções passo a passo

1. O que é Elebrato Ellipta e para que é utilizado

O que é Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta contém três substâncias ativas chamadas furoato de fluticasona, brometo de umeclidínio e vilanterol. O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, ou frequentemente simplesmente chamados esteroides. O brometo de umeclidínio e vilanterol pertencem a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

Para que é utilizado Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta é utilizado para tratar a doença pulmonar obstrutiva crónica (**DPOC**) em adultos. A DPOC é uma doença de longa duração caracterizada por dificuldades respiratórias que pioram lentamente.

Na DPOC, os músculos envolventes das vias aéreas contraem, tornando a respiração difícil. Este medicamento alarga estes músculos nos pulmões, reduzindo o inchaço e a irritação nas pequenas passagens de ar e facilitando a entrada e a saída do ar dos pulmões. Quando utilizado regularmente, pode ajudar a controlar as suas dificuldades respiratórias e a reduzir os efeitos da DPOC no seu dia a dia.

Elebrato Ellipta deve ser utilizado todos os dias e não apenas quando tem dificuldades respiratórias ou outros sintomas da DPOC. Não deve ser utilizado para aliviar um ataque repentino de falta de ar ou pieira. Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida (tal como o salbutamol). Contacte o seu médico se não tem um inalador de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Elebrato Ellipta

Não utilize Elebrato Ellipta

- se tem alergia ao furoato de fluticasona, umeclidínio, vilanterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Elebrato Ellipta

- se tem **asma** (Não utilize Elebrato Ellipta para tratar a asma)
- se tem **problemas de coração** ou **tensão arterial alta**
- se tem **problemas de fígado**
- se tem **tuberculose (TB) pulmonar**, ou **qualquer infecção de longa duração ou não tratada**
- se tem um problema ocular chamado **glaucoma de ângulo fechado**
- se tem **aumento do volume da próstata**, **dificuldade em urinar** ou um **bloqueio na sua bexiga**
- se sofre de **epilepsia**
- se tem **problemas na glândula tiroide**
- se tem **potássio baixo** no seu sangue
- se tem historial de **diabetes**
- se tiver visão turva ou outras **perturbações visuais**

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Dificuldades respiratórias imediatas

Se tiver aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o seu inalador Elebrato Ellipta:

pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica, uma vez que pode ter uma condição grave chamada broncospasmo paradoxal.

Problemas oculares durante o tratamento com Elebrato Ellipta

Se tiver dor ou desconforto ocular, visão turva temporariamente, halos visuais ou imagens coloridas assim como olhos vermelhos durante o tratamento com Elebrato Ellipta:

pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica. Estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado.

Infeção pulmonar

Como está a utilizar este medicamento para a DPOC, pode estar em risco aumentado de desenvolver uma infeção pulmonar conhecida como pneumonia. Ver secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’ para informação sobre os sintomas a que deve estar atento enquanto está a utilizar este medicamento.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se desenvolver algum destes sintomas.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Elebrato Ellipta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se não tem a certeza do que o seu medicamento contém fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como este medicamento funciona, ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes incluem:

- medicamentos chamados bloqueadores beta (tais como propranolol), para tratar a tensão arterial alta ou outros problemas de coração
- cetoconazol ou itraconazol, para tratar infeções fúngicas
- claritromicina ou telitromicina, para tratar infeções bacterianas
- ritonavir ou cobicistate, para tratar infeções pelo VIH

- medicamentos para baixar a quantidade de potássio no seu sangue, tais como alguns diuréticos (“comprimidos de água”) ou alguns medicamentos utilizados para tratar a DPOC e asma (tais como metilxantina ou esteroides)
- outros medicamentos de longa duração de ação semelhantes a este medicamento que são utilizados para tratar problemas respiratórios, por ex. tiotrópio, indacaterol. Não utilize Elebrato Ellipta se já está a utilizar estes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos, uma vez que estes podem aumentar os efeitos indesejáveis de Elebrato Ellipta.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não utilize este medicamento se está grávida a não ser que o seu médico lhe tenha dito que pode.

Desconhece-se se os componentes deste medicamento podem passar para o leite materno. Se está a amamentar, confirme com o seu médico antes de utilizar Elebrato Ellipta. Não utilize este medicamento se está a amamentar, a não ser que o seu médico lhe tenha dito que pode.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Elebrato Ellipta contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Elebrato Ellipta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma inalação todos os dias, à mesma hora do dia. Apenas necessita de inalar uma vez por dia porque o efeito deste medicamento dura 24 horas.

Não utilize mais do que o seu médico lhe disse para utilizar.

Utilize Elebrato Ellipta regularmente

É muito importante que utilize Elebrato Ellipta todos os dias, conforme indicado pelo seu médico. Isto irá ajudar a que não tenha sintomas durante o dia e a noite.

Elebrato Ellipta **não** deve ser utilizado para aliviar um **ataque repentino de falta de ar ou pieira**. Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida para alívio (tal como o salbutamol).

Como utilizar o inalador

Veja as ‘*Instruções passo a passo*’ no final deste folheto para informação completa.

Elebrato Ellipta destina-se a administração por via inalatória.

Elebrato Ellipta está pronto a utilizar assim que a bandeja esteja aberta.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se os seus sintomas da DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem, ou se está a utilizar o seu inalador de ação rápida mais vezes:

contacte o seu médico assim que possível.

Se utilizar mais Elebrato Ellipta do que deveria

Se utilizar demasiado deste medicamento, **contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento** uma vez que pode necessitar de assistência médica. Se possível, mostre-lhes o inalador, a embalagem ou este folheto. Pode verificar que o seu coração está a bater mais rápido que o habitual, ter sensação de estremeção, ter perturbações visuais, ter a boca seca ou ter dor de cabeça.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elebrato Ellipta

Não inale uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de inalar. Inale a dose seguinte à hora habitual. Se se sentir com pieira ou com falta de ar, utilize o seu inalador de ação rápida (tal como o salbutamol) e de seguida procure aconselhamento médico.

Se parar de utilizar Elebrato Ellipta

Utilize este medicamento durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo, mesmo que se sinta melhor, uma vez que os seus sintomas podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

As reações alérgicas a Elebrato Ellipta são raras (estas podem afetar até 1 em 1 000 pessoas).

Se teve algum dos sintomas seguintes após utilizar Elebrato Ellipta, **pare de usá-lo e infome o seu médico imediatamente:**

- erupção da pele ou vermelhidão, pápulas (*urticária*)
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*)
- ficar muito ofegante, com tosse ou tiver dificuldade em respirar
- sentir-se repentinamente fraco ou atordoado (o que pode levar a colapso ou perda de consciência)

Dificuldades respiratórias imediatas

Se a sua respiração ou pieira piorarem imediatamente após utilizar este medicamento, **pare de o utilizar e procure ajuda médica** imediatamente.

Pneumonia (infecção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tem qualquer um dos sintomas seguintes enquanto está a utilizar Elebrato Ellipta – estes podem ser sintomas de uma infeção pulmonar:

- febre ou arrepios
- produção aumentada de expetoração, alteração na cor da expetoração
- aumento da tosse ou das dificuldades respiratórias

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- feridas e manchas na boca ou na garganta causadas por uma infeção fúngica (candidíase). Enxaguar a sua boca com água imediatamente após a utilização de Elebrato Ellipta pode ajudar a prevenir este efeito secundário.
- infeção do nariz, seios nasais ou da garganta
- infeção das vias respiratórias superiores
- nariz com comichão, com corrimento ou congestionado
- dor na parte de trás da boca e garganta

- inflamação dos seios nasais
- inflamação dos pulmões (*bronquite*)
- gripe (*influenza*)
- constipação comum
- dor de cabeça
- tosse
- urinar de forma dolorosa e frequente (podem ser sinais de uma infecção do aparelho urinário)
- dor nas articulações
- dor nas costas
- obstipação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco acelerado
- rouquidão
- enfraquecimento dos ossos, levando a fraturas
- boca seca
- alteração do paladar
- visão turva
- aumento da pressão no olho
- dor ocular.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- reações alérgicas (ver Secção 4 anterior)
- dificuldades em urinar (retenção urinária)
- dor ou desconforto em urinar (*disúria*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Elebrato Ellipta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bandeja e no inalador, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o inalador dentro da bandeja selada para proteger da humidade e só remover imediatamente antes da primeira utilização. Assim que a bandeja for aberta, o inalador pode ser utilizado até 6 semanas, a partir da data de abertura da bandeja. Escreva no rótulo, no espaço disponibilizado, a data em que o inalador deve ser eliminado. A data deve ser adicionada assim que o inalador tenha sido removido da bandeja.

Se conservado no frigorífico, permitir que o inalador regresse à temperatura ambiente durante pelo menos uma hora antes da utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Elebrato Ellipta

As substâncias ativas são furoato de fluticasona, umeclidínio e vilanterol.

Cada inalação disponibiliza uma dose administrada (a dose libertada pelo aplicador bucal) de 92 microgramas de furoato de fluticasona, 65 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 55 microgramas de umeclidínio e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Elebrato Ellipta contém lactose”) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Elebrato Ellipta e conteúdo da embalagem

Elebrato Ellipta é um pó para inalação em recipiente unidose.

O inalador Ellipta consiste num corpo de plástico cinzento claro, uma tampa do aplicador bucal beje e um contador de doses. Está embalado numa bandeja de folha laminada com uma folha destacável. A bandeja contém uma saqueta dessecante para reduzir a humidade na embalagem.

As substâncias ativas estão presentes como um pó branco em fitas termossoldadas separadas dentro do inalador.

Elebrato Ellipta está disponível em embalagens de 1 inalador contendo 14 ou 30 doses (quantidade para 14 ou 30 dias) e em embalagens múltiplas contendo 90 (3 inaladores de 30) doses (quantidade para 90 dias). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини
България” ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
Guidotti Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 8316111-13

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Menarini France
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy

Tel: +39 (0)55 56801

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.