

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Relvar Ellipta 92 microgramas/22 microgramas pó para inalação em recipiente unidose
Relvar Ellipta 184 microgramas/22 microgramas pó para inalação em recipiente unidose

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

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

Relvar Ellipta contém duas substâncias ativas: furoato de fluticasona e vilanterol. Estão disponíveis duas dosagens diferentes de Relvar Ellipta: 92 microgramas de furoato de fluticasona/22 microgramas de vilanterol e 184 microgramas de furoato de fluticasona/22 microgramas de vilanterol.

A dosagem de 92/22 microgramas é utilizada para o tratamento regular da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos e da **asma** em adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais.

A dosagem de 184/22 microgramas é utilizada para tratar a **asma** em adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais. A dosagem de 184/22 microgramas não está aprovada para o tratamento da DPOC.

Relvar Ellipta deve ser utilizado todos os dias e não apenas quando tem problemas respiratórios ou outros sintomas de DPOC e asma. 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 (como o salbutamol). Contacte o seu médico se não tiver um inalador de ação rápida.

O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, muitas vezes simplesmente chamados esteroides. Os corticosteroides reduzem a inflamação. Estes reduzem o inchaço e a irritação nas pequenas passagens de ar nos pulmões e assim aliviam gradualmente os problemas respiratórios. Os corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma e o agravamento da DPOC.

O vilanterol pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como broncodilatadores de ação prolongada. Relaxa os músculos das pequenas passagens de ar nos pulmões. Ajuda a abrir as vias respiratórias e facilita a entrada e saída de ar nos pulmões. Quando é tomado regularmente, ajuda as pequenas passagens de ar a permanecerem abertas.

Quando toma regularmente estas duas substâncias ativas juntas, elas ajudarão a controlar as suas dificuldades em respirar mais do que qualquer um dos medicamentos sozinho.

A **asma** é uma doença pulmonar grave, de longo termo em que os músculos ao redor das vias respiratórias mais pequenas se tornam mais apertados (*broncoconstrição*) e inchados e irritados (*inflamação*). Os sintomas vêm e vão e incluem falta de ar, pieira, aperto no peito e tosse. Demonstrou-se que Relvar Ellipta reduz as crises e os sintomas da asma.

A **doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)** é uma doença pulmonar grave, de longo termo em que as vias respiratórias se tornam inflamadas e espessadas. Os sintomas incluem falta de ar, tosse, mal-estar torácico e tossir muco. Demonstrou-se que Relvar Ellipta reduz as crises dos sintomas de DPOC.

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

Não utilize Relvar Ellipta

- se tem **alergia** ao furoato de fluticasona, ao vilanterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se pensa que o descrito acima se aplica a si, **não utilize Relvar Ellipta** até que tenha confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Relvar Ellipta:

- se tem **doença do fígado**, uma vez que é mais provável que tenha efeitos indesejáveis. Se tiver doença do fígado moderada ou grave, o seu médico irá limitar a sua dose à dosagem mais baixa de Relvar Ellipta (92/22 microgramas uma vez por dia).
- se tem **problemas cardíacos** ou **pressão arterial alta**.
- se tem tuberculose (TB) do pulmão, ou quaisquer outras infeções não tratadas ou latentes.
- se alguma vez lhe foi dito que tinha diabetes ou açúcar elevado no sangue.
- se tem **problemas da glândula tiroide**.
- se tem **potássio baixo** no seu sangue.
- se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Verifique com o seu médico antes de utilizar este medicamento se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Enquanto está a utilizar Relvar Ellipta

- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.
- Contacte o seu médico se apresentar aumento da sede, urinar frequentemente ou cansaço inexplicável (sinais de açúcar elevado no sangue).

Dificuldades respiratórias imediatas

Se a sua respiração ou a pieira piorar imediatamente após utilizar Relvar Ellipta, **pare de o utilizar e procure ajuda médica** imediatamente.

Infeção pulmonar

Se está a utilizar este medicamento para a DPOC pode estar em risco aumentado de desenvolver uma infeção pulmonar conhecida como pneumonia. Ver secção 4 para informações 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 dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade para o tratamento da asma ou a crianças e adolescentes de qualquer idade para o tratamento da DPOC.

Outros medicamentos e Relvar 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 conteúdo do seu medicamento, 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:

- bloqueadores beta, como o metoprolol, utilizado para tratar **pressão arterial alta** ou **um problema cardíaco**.
- cetoconazol, para tratar **infecções fúngicas**.
- ritonavir ou cobicistato, para tratar **infecções pelo VIH**.
- agonistas beta₂ adrenérgicos de ação prolongada, como o salmeterol.

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 Relvar 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 estiver grávida a não ser que o seu médico lhe diga que pode.

Desconhece-se se os componentes deste medicamento podem passar para o leite materno. Se está a amamentar, deve confirmar com o seu médico antes de utilizar Relvar Ellipta. Não utilize este medicamento se estiver a amamentar a não ser que o seu médico lhe diga que pode.

Se está a amamentar, **confirme com o seu médico** antes de utilizar Relvar Ellipta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Relvar Ellipta contém lactose

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

3. Como utilizar Relvar Ellipta

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

Que quantidade usar

Asma

A dose recomendada para tratar a asma é uma inalação (92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) uma vez por dia à mesma hora todos os dias.

Se tem asma grave, o seu médico pode decidir que necessita de utilizar uma inalação do inalador com a dosagem mais forte (184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol). Esta dose também é utilizada uma vez por dia à mesma hora todos os dias.

DPOC

A dose recomendada para tratar a DPOC é uma inalação (92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) uma vez por dia à mesma hora todos os dias.

A dosagem mais elevada de Relvar Ellipta (184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol) não é aconselhável para o tratamento da DPOC.

Relvar Ellipta destina-se a administração por via inalatória.

Utilize Relvar Ellipta à mesma hora todos os dias uma vez que este é eficaz durante 24 horas

É muito importante que utilize este medicamento todos os dias, conforme a indicação do seu médico. Isto irá ajudar a que não tenha sintomas durante o dia e a noite.

Relvar 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 (como o salbutamol).

Se sentir que está a ficar com falta de ar ou com pieira mais frequentemente do que o normal, ou se está a utilizar o seu inalador de ação rápida mais vezes do que o normal, consulte o seu médico.

Como utilizar Relvar Ellipta

Veja as 'Instruções passo a passo' após a secção 6 deste folheto para informações completas.

Relvar Ellipta destina-se a administração por via inalatória. Não necessita de preparar Relvar Ellipta de nenhuma forma especial, nem mesmo na primeira vez que o utiliza.

Se os seus sintomas não melhorarem

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

fale com o seu médico assim que possível.

Se utilizar mais Relvar Ellipta do que deveria

Se acidentalmente utilizar mais Relvar Ellipta do que o seu médico lhe receitou, fale com o seu médico ou farmacêutico. Pode verificar que o seu coração está a bater mais rápido que o habitual, sentir-se trémulo ou ter dores de cabeça.

Se utilizou mais do que o receitado durante um longo período de tempo, é especialmente importante que consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto deve-se ao facto de doses elevadas de Relvar Ellipta poderem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas naturalmente pelo seu corpo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Relvar Ellipta

Não inale uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de inalar. Tome a dose seguinte à hora normal.

Se se sentir com pieira ou com falta de ar, ou se desenvolver quaisquer outros sintomas de um ataque de asma, **utilize o seu inalador de ação rápida** (por ex. salbutamol) e de seguida procure aconselhamento médico.

Não pare de utilizar Relvar Ellipta sem aconselhamento

Use este medicamento durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Apenas será efetivo enquanto o estiver a utilizar. Não pare a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo, mesmo que se sinta melhor.

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 são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Se tiver qualquer um dos sintomas seguintes após tomar Relvar Ellipta **pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.**

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

Dificuldades respiratórias imediatas

Dificuldades respiratórias imediatas após a utilização de Relvar Ellipta são raras.

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) (efeito indesejável frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas)

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

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- dores de cabeça
- constipação

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes 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 Relvar Ellipta pode ajudar a parar o desenvolvimento deste efeito indesejável.
- inflamação dos pulmões (*bronquite*)
- infeção dos seios nasais ou da garganta
- gripe
- dor e irritação na parte de trás da boca e na garganta
- inflamação dos seios nasais
- nariz com comichão, com corrimento ou congestionado
- tosse
- perturbações da voz
- enfraquecimento dos ossos, levando a fraturas
- dor de estômago
- dor nas costas
- temperatura alta (*febre*)
- dor nas articulações

- espasmos musculares

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- pulsação irregular
- visão turva
- aumento de açúcar no sangue (*hiperglicemia*)

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar **até 1 em 1.000** pessoas:

- coração a bater mais rápido (*taquicardia*)
- consciência do batimento cardíaco (*palpitações*)
- tremor
- ansiedade

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Relvar 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, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°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 usado 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 pelo menos uma hora** antes de utilizar.

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 Relvar Ellipta

- As substâncias ativas são o furoato de fluticasona e o vilanterol.
- Para a dosagem de 92/22 microgramas: cada inalação disponibiliza uma dose administrada (a dose libertada pelo aplicador bucal) de 92 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).
- Para a dosagem de 184/22 microgramas: cada inalação disponibiliza uma dose administrada (a dose libertada pelo aplicador bucal) de 184 microgramas de furoato de fluticasona e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (Ver secção 2) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Relvar Ellipta e conteúdo da embalagem

Relvar Ellipta é um pó para inalação em recipiente unidose.

O inalador Ellipta é um inalador cinzento claro com a tampa do aplicador bucal amarela e um contador de doses. Está embalado numa bandeja de folha laminada com uma folha destacável. A bandeja contém uma saqueta de dessecante para reduzir a humidade na embalagem. Uma vez aberta a folha da bandeja, deite o dessecante fora – não o coma nem o inale. O inalador não necessita de ser conservado na bandeja de folha laminada uma vez aberto.

O inalador contém duas fitas termossoldadas de folha de alumínio de 14 ou 30 doses. As embalagens múltiplas contém inaladores de 3 x 30 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline (Ireland) 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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

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

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

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

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

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

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

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

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/>.