

Trelegy[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para inalação

100mcg + 62,5 mcg + 25 mcg /dose

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trelegy®

furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol

APRESENTAÇÃO

Trelegy® é um pó para inalação por via oral contido em dois strips de alumínio, sendo um strip com furoato de fluticasona e um strip com umeclidínio + vilanterol, acondicionados em um dispositivo plástico (Ellipta®) com 14 ou 30 doses.

O dispositivo Ellipta® é embalado em uma bandeja com tampa laminada.

Cada inalação de **Trelegy®** fornece uma dose de 92/55/22 mcg de furoato de fluticasona, umeclidínio e vilanterol. Isso corresponde a uma dose teórica de 100 mcg de furoato de fluticasona, 62,5 mcg de umeclidínio e 25 mcg de vilanterol.

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

furoato de fluticasona.....	100 mcg
umeclidínio (equivalente a 74,2 mcg de brometo de umeclidínio).....	62,5 mcg
vilanterol (equivalente a 40 mcg de trifenatato de vilanterol).....	25 mcg
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio. q.s.p.	1 dose

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO**

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Trelegy® é indicado para o tratamento de manutenção de 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, muitas vezes simplesmente chamados de corticoides. Os corticosteroides reduzem a inflamação. Eles reduzem o inchaço e a irritação nas pequenas passagens de ar nos pulmões e, assim, amenizam os problemas respiratórios.

O umeclidínio e o vilanterol pertencem a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. Eles agem em conjunto para ajudar a dilatar as vias aéreas, tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões.

Quando **Trelegy®** é utilizado regularmente, ele pode ajudar no controle dos problemas respiratórios relacionados à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), minimizando os efeitos da doença na sua vida cotidiana.

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ocorre quando as vias aéreas ficam inflamadas, espessadas e mais estreitas, muitas vezes devido ao tabagismo. É uma condição de longo prazo que piora lentamente. Os sintomas incluem falta de ar, tosse, desconforto no peito e tosse com catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Trelegy**® é contraindicado para pacientes com alergia grave à lactose ou à proteína do leite ou que tenham apresentado hipersensibilidade ao furoato de fluticasona, umeclidínio, vilanterol ou a qualquer um dos componentes da formulação (ver o item Composição).

Se achar que qualquer uma dessas condições se aplica ao seu caso, não use **Trelegy**® antes de consultar seu médico.

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

Converse com o seu médico antes de usar **Trelegy**®:

- se você tem asma
- se você tem problemas cardíacos ou pressão alta
- se você tem doença hepática, uma vez que você pode ter uma probabilidade de apresentar efeitos colaterais
- se você tem tuberculose, ou quaisquer infecções não tratadas ou de longa duração
- se você tem um problema ocular chamado glaucoma
- se você tem a próstata aumentada, dificuldade de urinar ou obstrução da bexiga.

Trelegy® ajuda a controlar a DPOC quando usado regularmente. Se seus sintomas de DPOC (falta de ar, chiado, tosse) não melhorarem, piorarem ou se você estiver usando seu medicamento de ação rápida com maior frequência, informe seu médico o mais rápido possível.

Em caso de dificuldades respiratórias imediatas: procure assistência médica.

Se você sentir dor no peito, tosse, chiado ou falta de ar logo após o uso de **Trelegy**®, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Infecção pulmonar

Pelo fato de estar utilizando esse medicamento para DPOC, você pode estar mais suscetível ao desenvolvimento de uma infecção pulmonar conhecida como pneumonia. Veja o item 8, “Quais os males que este medicamento podem me causar?” para obter informações sobre para quais sintomas você deve estar atento, enquanto estiver utilizando esse medicamento. Informe o seu médico o mais rápido possível, caso desenvolva qualquer um desses sintomas.

Visão turva ou outras alterações visuais: fale com seu médico se você notar tais sintomas.

Se você usa outros medicamentos, além de Trelegy®:

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

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como **Trelegy**® age ou aumentar a possibilidade de você apresentar efeitos colaterais. Esses incluem:

- medicamentos chamados betabloqueadores, utilizados para o tratamento de pressão alta ou outros problemas cardíacos
- cetoconazol, utilizados para o tratamento de infecções fúngicas
- ritonavir, utilizados para o tratamento de HIV
- outros medicamentos de ação prolongada semelhantes a esse medicamento, que são usados para tratar problemas respiratórios.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, não use **Trelegy**® sem consultar o seu médico. Ele irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de usar **Trelegy**® durante a gravidez.

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

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento pode causar doping.

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 e 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 bege e um contador de doses, embalado em uma bandeja de alumínio contendo dessecante. A bandeja é vedada com uma tampa laminada destacável.

O inalador Ellipta® contém duas tiras de strip com 14 ou 30 doses regularmente distribuídas, cada uma contendo um pó branco.

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.

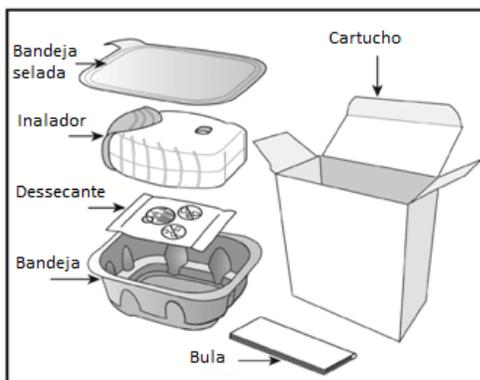
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

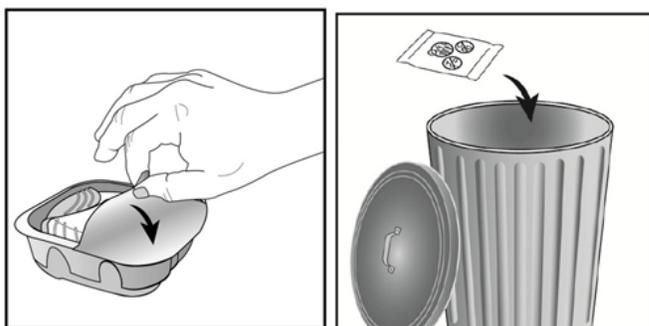
Quando você usar o inalador Ellipta® pela primeira vez, não será necessário verificar se ele está funcionando adequadamente. Você também não precisa prepará-lo para uso de um modo especial. Apenas siga as instruções abaixo.

O cartucho de **Trelegy®** contém:



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

As instruções abaixo para o inalador Ellipta® com 30 doses também se aplicam ao inalador com 14 doses.

a) Leia as instruções a seguir antes de iniciar a inalação:

Se abrir e fechar a tampa sem inalar o medicamento, você perderá a dose.

A dose perdida será mantida com segurança dentro do inalador, porém não estará mais disponível para uso.

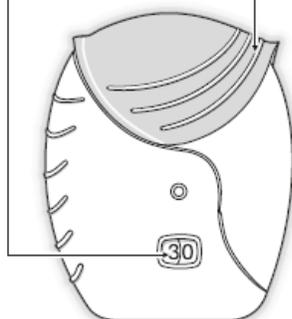
Não é possível em uma mesma inalação ocorrer o uso de dose dupla ou dose extra.

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.

Tampa

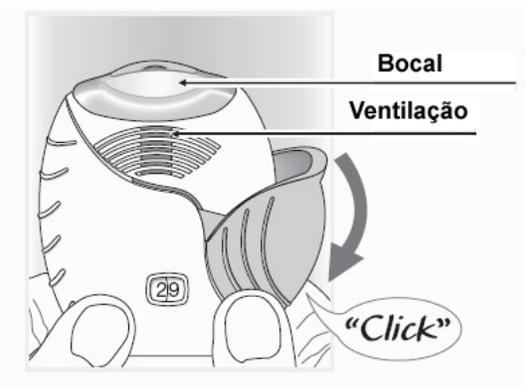
Cada vez que você abrir essa tampa, você prepara uma dose de medicamento.



b) Como preparar a 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 isso, 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.

c) Como inalar o medicamento:

- Segurando o inalador longe da boca, expire confortavelmente o máximo que puder. Não expire dentro do inalador.
- Coloque o bocal entre os lábios e feche-os firmemente ao redor do bocal. Não bloqueie a ventilação com os dedos.



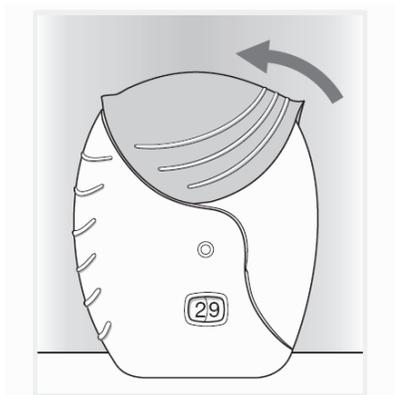
Seus lábios se ajustam sobre o formato arredondado do bocal para inalação.

- Faça uma inspiração longa, constante e profunda pela boca. Segure essa inspiração por pelo menos 3 ou 4 segundos.
- Remova o inalador Ellipta® da boca.
- Expire lenta e suavemente.
- Enxágue a boca com água sem engolir, depois de usar o inalador.

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

Caso deseje limpar o bocal, use um pano seco antes de fechar a tampa.

d) Fechar o inalador:



- Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.

Posologia

A dose de **Trelegy®** é de uma inalação de uma vez ao dia, no mesmo horário todos os dias. A dose diária não deve exceder uma inalação por dia.

O uso em pacientes com idade inferior a 18 anos não é relevante, considerando-se a indicação deste medicamento.

É muito importante que você use **Trelegy®** todos os dias, tal como instruído pelo seu médico. Isso ajudará a manter você sem sintomas ao longo do dia e da noite.

Use **Trelegy®** durante o tempo recomendado pelo seu médico. Não suspenda o uso a menos que seu médico lhe diga para fazê-lo, mesmo que você se sinta melhor, pois seus sintomas podem voltar a piorar.

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 use uma dose extra para compensar uma dose perdida. Apenas use sua próxima dose no horário habitual. Se você ficar sem ar ou com chiado, use o seu medicamento de ação rápida e 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

Se você tiver algum dos seguintes sintomas logo após o uso de **Trelegy®**, pare de usá-lo e avise seu médico imediatamente:

- Vermelhidão ou erupção na pele (urticaria)
- Inchaço, geralmente no rosto ou boca (angioedema)
- Chiado, tosse ou dificuldade de respirar
- Fraqueza repentina ou tontura (podendo levar a perda de consciência)

Dificuldades Respiratórias imediatas

Se você tiver aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar logo após o uso de **Trelegy®**, pare de usá-lo imediatamente e avise seu médico o mais rápido possível.

Infecção pulmonar

Após o uso de **Trelegy**®, a ocorrência de infecção pulmonar (pneumonia) é comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas que utilizam este medicamento).

Informe seu médico se você apresentar algum dos sintomas a seguir durante o tratamento com **Trelegy**® podem ser sintomas de uma infecção pulmonar:

- febre ou calafrios
- aumento da produção de catarro, alteração da coloração do catarro
- aumento da tosse ou aumento das dificuldades respiratórias

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- resfriado comum (nasofaringite)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecção dos pulmões (pneumonia)
- infecção das vias aéreas superiores
- bronquite
- faringite
- sinusite (inflamação nos seios da face)
- coceira, coriza ou nariz entupido (rinite)
- gripe (influenza)
- placas doloridas e elevadas na boca ou garganta, causadas por uma infecção fúngica (candidíase). Enxaguar a boca com água imediatamente após o uso de **Trelegy**® pode ajudar a parar o desenvolvimento desse efeito colateral
- aumento da frequência e dor ao urinar (podem ser sinais de infecção do trato urinário)
- cefaleia
- tosse
- disfonia (rouquidão)
- dor nas articulações
- dor nas costas
- prisão de ventre (constipação)
- infecção viral do trato respiratório

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

- batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco acelerado
- disfonia (rouquidão)
- fraqueza nos ossos, levando a fraturas
- boca seca
- alteração no paladar

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações alérgicas (ver sintomas listados acima em Reações Alérgicas)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que seja indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você inalar acidentalmente uma dose de **Trelegy**® maior do que a recomendada pelo seu médico, informe o ocorrido o mais rápido que puder. Se possível, mostre ao médico o inalador que você utilizou.

Se você usar uma dose maior do que a recomendada por um longo período de tempo, é particularmente importante que você converse com seu médico ou farmacêutico para obter orientações. Isso porque uma dose excessiva de **Trelegy®** pode reduzir a quantidade de hormônios esteroides produzidos naturalmente pelo seu organismo.

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: 1.0107.0344
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido

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.

L1382_Trelegy_po_inalacao_GDS09



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
02/03/2020	0637017/20-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1353607/17-9	1460 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Nova Associação no País	04/11/2019	Registro de Nova Associação no País	VP e VPS	100 MCG PO INAL OR CT STR AL X 14 + (62,5+25,0) MCG PO INAL OR STR AL X 14 + DISP INAL 100 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 + (62,5+25,0) MCG PO INAL OR STR AL X 30 + DISP INAL
05/03/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> I- Identificação do medicamento 9. Reações Adversas <u>VP</u> I- Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 MCG PO INAL OR CT STR AL X 14 + (62,5+25,0) MCG PO INAL OR STR AL X 14 + DISP INAL 100 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 + (62,5+25,0) MCG PO INAL OR STR AL X 30 + DISP INAL