

Anoro Ellipta

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó inalante

62,5 mcg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Anoro® Ellipta®
brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol

APRESENTAÇÃO

Anoro® Ellipta® é um pó para inalação por via oral formado pela combinação de brometo de umeclidínio com trifenatato de vilanterol e acondicionado em um dispositivo plástico (**Ellipta®**) que contém 7 ou 30 doses. O dispositivo **Ellipta®** é embalado em uma bandeja com tampa laminada.

Cada inalação de **Anoro® Ellipta®** fornece uma dose de 55 mcg de umeclidínio e 22 mcg de vilanterol. Isto corresponde a uma dose teórica de 62,5 mcg de umeclidínio e 25 mcg de vilanterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anoro® Ellipta® é indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema.

Anoro® Ellipta® não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou chiado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O brometo de umeclidínio e o trifenatato de vilanterol, substâncias ativas de **Anoro® Ellipta®**, ajudam a dilatar as vias aéreas, tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Isso alivia os sintomas da DPOC caracterizada por dificuldades respiratórias. Quando **Anoro® Ellipta®** é usado regularmente, pode auxiliar no controle dos problemas respiratórios relacionados com a sua doença, reduzir o número de crises de sintomas da DPOC e minimizar o efeito desses problemas em sua vida cotidiana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Anoro® Ellipta®** é contraindicado a pacientes com alergia grave à proteína do leite, bem como a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade (alergia) ao brometo de umeclidínio, ao trifenatato de vilanterol ou a qualquer componente da fórmula (ver o item Composição).

Se você acha que qualquer uma dessas condições se aplica a você, não use **Anoro® Ellipta®** antes de consultar seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia grave à proteína do leite.

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

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



-
- se você tem asma;
 - se você tem problemas cardíacos ou pressão arterial alta;
 - se você tem um problema ocular chamado glaucoma;
 - se você tem a próstata aumentada, dificuldade de urinar ou um bloqueio em sua bexiga;
 - se você tem diabetes;
 - se você sofre de epilepsia;
 - se você tem problemas na glândula tireoide;
 - se você tem problemas graves no fígado.

Anoro® Ellipta® ajuda a controlar os sintomas de DPOC, se usado regularmente. Se seus sintomas de DPOC (falta de ar, chiado e 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 reações alérgicas respiratórias imediatas: procure assistência médica.

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

Se você usa outros medicamentos, além de Anoro® Ellipta®:

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento, inclusive os obtidos sem prescrição médica.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como **Anoro® Ellipta®** age ou aumentar a possibilidade de você apresentar efeitos colaterais. Entre eles estão o cetoconazol (para tratar infecções fúngicas), betabloqueadores (para tratar pressão arterial alta ou outros problemas cardíacos), medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no sangue, como alguns diuréticos (usados para aumentar a eliminação de urina), derivados da metilxantina (por exemplo, teofilina), corticosteroides ou outros medicamentos de ação prolongada semelhantes a **Anoro® Ellipta®**, que são usados para tratar problemas respiratórios. Informe seu médico e não use **Anoro® Ellipta®** se você usa um desses medicamentos.

É muito importante que você use **Anoro® Ellipta®** todos os dias, como indicado pelo seu médico. Isso vai ajudar você a manter-se livre de sintomas durante todo o dia e toda a noite.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e lactação

Anoro® Ellipta® geralmente não é recomendado para uso durante a gravidez.

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

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

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

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 6 semanas.

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®** é um dispositivo cinza claro, um bocal com tampa protetora vermelha e um contador de doses, acondicionado em uma bandeja de alumínio que contém um dessecante. A bandeja é vedada com tampa metálica destacável.

Esse inalador contém dois strips (tiras) de 7 ou 30 doses distribuídos de maneira regular, 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.

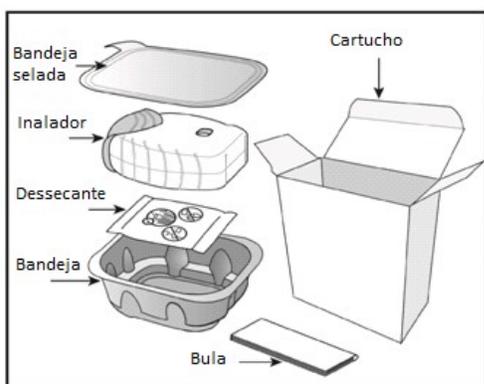
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

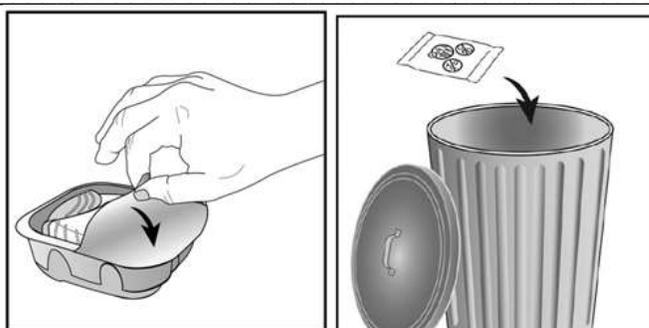
Modo de uso

Quando você usar o inalador **Ellipta®** pela primeira vez, não é 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 **Anoro® Ellipta®** 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.



Anote a data em que o inalador deve ser descartado (6 semanas após a abertura da bandeja) no rótulo do inalador.

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 seis semanas 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 7 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.

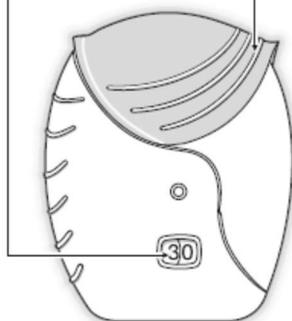
A dose perdida será mantida com segurança dentro do inalador, porém não estará mais disponível para uso. Não é possível em uma mesma inalação ocorrer o uso de dose dupla ou dose extra.

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.

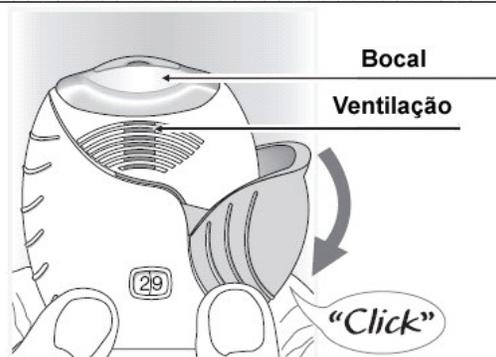
Tampa

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



b) Como preparar a dose

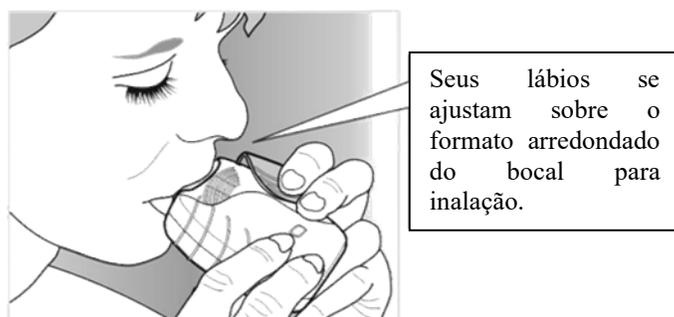
- A tampa só deve ser aberta quando você estiver pronto para inalar a dose. Não agite o inalador.
- Deslize a tampa completamente para baixo até você ouvir um clique.



- 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 nenhum.

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.

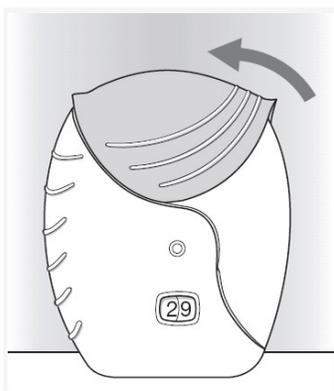


- Faça uma inspiração longa, constante e profunda pela boca. Segure essa inspiração por pelo menos 3 ou 4 segundos.
- Remova o inalador **Ellipta**® da boca.
- Expire lenta e suavemente.

Mesmo quando usar o inalador **Ellipta**® corretamente, 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) Feche o inalador:



- Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.

Posologia

• **Adulto**

Uma inalação de **Anoro® Ellipta®** 62,5/25 microgramas uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. A dose diária não deve exceder uma inalação de 62,5/25 microgramas.

• **Crianças**

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

• **Idosos**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com mais de 65 anos de idade.

• **Insuficiência renal**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

• **Insuficiência hepática**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. **Anoro® Ellipta®** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

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 imediatas

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

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

- dor ao urinar e aumento da frequência urinária (podem ser sinais de uma infecção urinária)
- dor de garganta com ou sem coriza (nariz congestionado)



- sentimento de pressão ou dor nas bochechas e testa (podem ser sinais de inflamação dos seios nasais, conhecido por sinusite)
- tosse
- dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta
- prisão de ventre
- boca seca
- infecção das vias aéreas superiores
- dor no peito

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

- batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco acelerado
- palpitações
- ansiedade
- tremor
- alterações no paladar
- espasmos musculares (movimentos involuntários da musculatura)
- *rash* (reação alérgica em que ocorre aparecimento de manchas na pele)

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

- reações alérgicas, incluindo: anafilaxia (respiração ofegante, tosse ou dificuldade em respirar, fraqueza repentina e tontura, podendo levar a colapso ou perda de consciência), angioedema (inchaço, às vezes da boca e do rosto), urticária (erupções na pele ou vermelhidão)
- visão embaçada, redução na visão ou dor nos seus olhos (possíveis sinais de glaucoma), pressão intraocular aumentada
- falta de ar acompanhada de tosse incessante e dor no peito (broncoespasmo paradoxal)
- incapacidade de urinar (retenção urinária) e sensação de dor ou ardor ao urinar (disúria)
- Rouquidão (disfonia)
- Dor de cabeça

Reações alérgicas são incomuns. Se você tiver qualquer sintoma descrito acima, pare de usar **Anoro® Ellipta®** imediatamente e avise seu médico o mais rápido possível.

Se qualquer evento adverso se tornar grave, ou se você perceber qualquer outro evento adverso, informe seu médico ou farmacêutico.

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 ou cirurgião-dentista.

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

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

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

Reg. MS: 1.0107.0318
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ N° 11580

Anoro® Ellipta®
Modelo de texto de bula para o paciente



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

OU

GlaxoSmithKline LLC
1011 North Arendell Avenue, Zebulon - Carolina do Norte 27597 – Estados Unidos da América

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.

L1861_Anoro_po_inal_GDS09_IPI10



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
02/06/2016	1858048/16-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	0836015/13-2	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	14/12/2015	<u>Registro de Medicamento Novo</u>	VP e VPS	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
01/08/2016	2135659/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	Posologia e modo de usar Reações adversas Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
20/12/2016	2623814/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623814/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
09/03/2017	0377970/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2016	0377970/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2016	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA

16/05/2019	0436694/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2112814/16-6	10250 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	09/03/2016	Bula do Profissional da saúde 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30
18/03/2021	1055313/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	Bula do Profissional da saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30
28/07/2022	4470609/22-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula do Profissional da saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30
24/11/2022	4978587/22-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	190103520-4	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/10/2022	Bula do Profissional da Saúde 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES Bula do Paciente 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30
03/02/2023	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula do Profissional da saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30