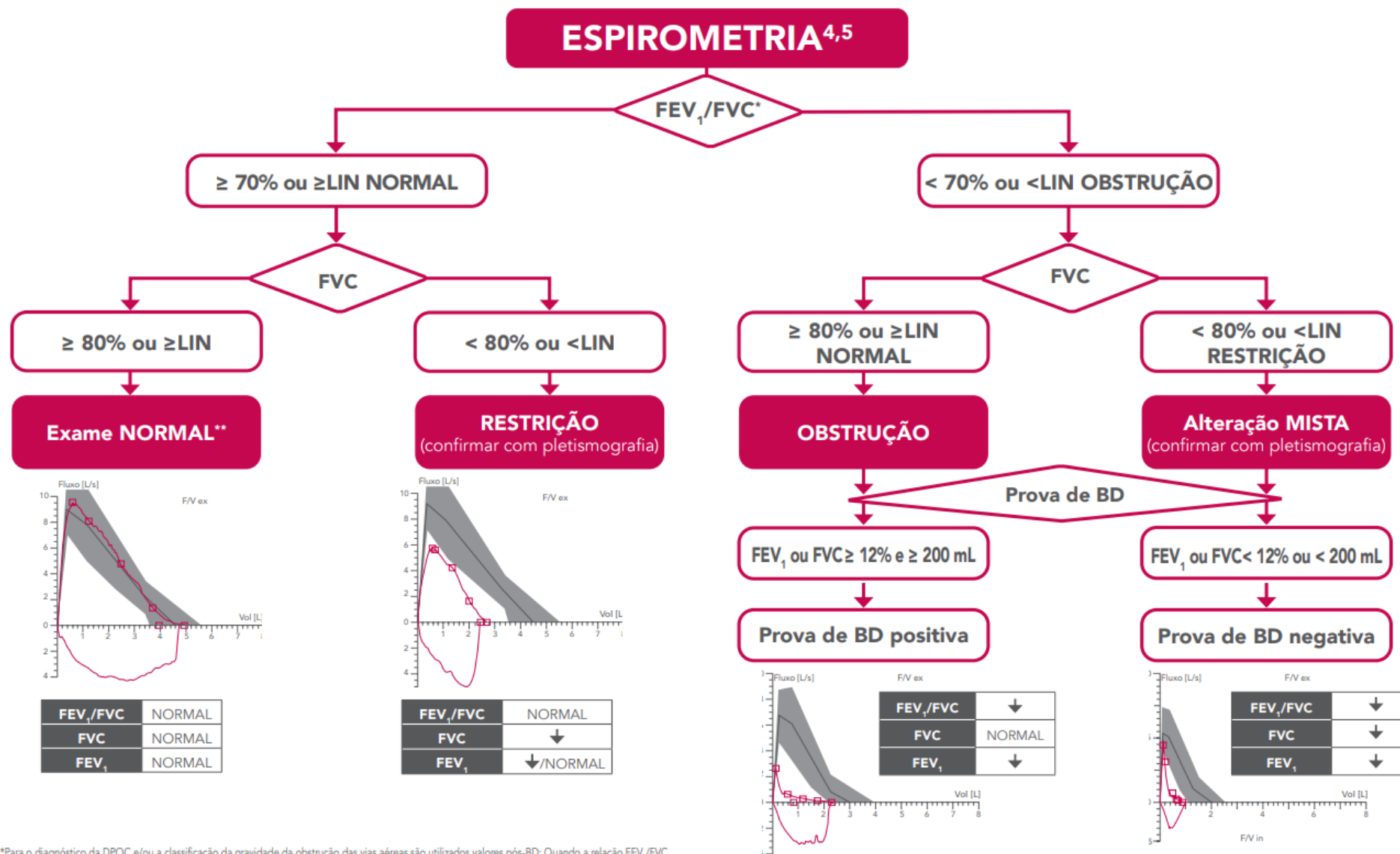


GUIA DE INTERPRETAÇÃO DE ESPIROMETRIAS



*Para o diagnóstico da DPOC e/ou a classificação da gravidade da obstrução das vias aéreas são utilizados valores pós-BD; Quando a relação FEV₁/FVC se encontrar entre 60-80%, a avaliação da presença ou ausência de obstrução ao fluxo aéreo deve ser confirmada por segunda espirometria.⁴

**Considerar obstrução das pequenas vias aéreas se FEV₂₅₋₇₅ < 60% ou <LIN

FEV₁ – Volume Expiratório Forçado em 1 seg; FVC – Capacidade Vital Forçada; LIN – Limite Inferior da Normalidade; BD – Broncodilatação; FEV₂₅₋₇₅ – Fluxo Expiratório Forçado; FVC – Capacidade Vital Forçada.

A sua escolha terapêutica para o seu doente com DPOC pode fazer toda a diferença.

Com **Ellipta**, o inalador deixa de ser um fator de preocupação na hora de ajustar o tratamento do seu doente com DPOC.

Com **Ellipta**, consegue dar aos seus doentes sintomáticos o **único LABA/LAMA com superioridade na sua classe** e, aos seus doentes sintomáticos e em risco de exacerbação, a **única terapêutica tripla que oferece eficácia sustentada durante 24h**, tudo com uma única inalação-dia.

ANORO ELLIPTA
umeclidínio/vilanterol

TRELEGY ELLIPTA
furoato de fluticasona/umeclidínio/vilanterol

Se o seu doente com DPOC apresenta sintomas...

Se o seu doente com DPOC apresenta exacerbações...

The diagram illustrates the choice of inhaler based on patient symptoms. On the left, the ANORO inhaler is shown with a red arrow labeled 'SINTOMAS' (Symptoms) pointing to it. The ANORO label includes '55/22 µg pó para inalação umeclidínio/vilanterol' and '30 doses'. On the right, the TRELEGY inhaler is shown with a blue arrow labeled 'EXACERBAÇÕES' (Exacerbations) pointing to it. The TRELEGY label includes '92 55/22 µg pó para inalação furoato de fluticasona umeclidínio/vilanterol' and '30 doses'. The inhalers are shown in a side-by-side comparison, highlighting their respective uses.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas para <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> e para o departamento médico da GlaxoSmithKline para lis.nucleo-farmacovigilancia@gsk.com.

NOME DO MEDICAMENTO Trelegy Ellipta COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada inalação disponibiliza uma dose administrada 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). Isto corresponde a um recipiente unidose de 100 microgramas de furoato de fluticasona, 74,2 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 62,5 microgramas de umeclidínio e 25 microgramas de vilanterol (como trifenatato). Excipiente com efeito conhecido: cada dose administrada contém aproximadamente 25 mg de lactose mono-hidratada. **FORMA FARMACÉUTICA** Pó para inalação em recipiente unidose. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento de manutenção em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação ou uma associação de um agonista beta-2 de longa duração de ação e um antagonista muscarínico de longa duração de ação (ver RCM para informação sobre efeitos sobre o controlo dos sintomas e prevenção das exacerbações). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Adultos A dose máxima recomendada é uma inalação 1x/dia, à mesma hora em cada dia. Doentes idosos, Compromisso renal e Compromisso hepático Não é necessário ajustar a posologia. Utilizar com precaução em doentes com compromisso hepático moderado a grave. População pediátrica A utilização não é relevante na população pediátrica (<18 anos) para a indicação de DPOC. Modo de administração Via inalatória. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** As reações adversas mais frequentemente notificadas foram nasofaringite, cefaleia e infeção das vias respiratórias superiores. Infeções e infestações Frequentes Pneumonia, infeção das vias respiratórias superiores, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, nasofaringite, candidíase da boca e da garganta e infeção do trato urinário Pouco frequentes Infeção viral das vias respiratórias superiores Doenças do sistema imunitário Raros Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, angioedema, urticária e erupção cutânea Doenças do sistema nervoso Frequentes Cefaleia Afeções oculares Desconhecido Visão turva Cardiopatias Pouco frequentes Taquiarritmia supraventricular, taquicardia e fibrilhação auricular Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino Frequentes Tosse e dor orofaríngea Pouco frequentes Disfonia Doenças gastrointestinais Frequentes Obstipação Pouco frequentes Boca seca Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos Frequentes Artralgia e dorsalgia Pouco frequentes Fraturas **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline Trading Services Limited., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** novembro 2021. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Medicamento sujeito a receita médica.

Regime de Participação: Escalão B; Regime Geral 69%; Regime Especial 84%. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline - +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua. Dr. António Loureiro Borges, nº3, Arquiparque-Miraflores, 1499-013 Algés, NIF: 500139 962.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas para <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> e para o departamento médico da GlaxoSmithKline para lis.nucleo-farmacovigilancia@gsk.com.

NOME DO MEDICAMENTO ANORO ELLIPTA COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada inalação disponibiliza uma dose administrada de 65 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 55 microgramas de umeclidínio e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato). Isto corresponde a um recipiente unidose de 74,2 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 62,5 microgramas de umeclidínio e 25 microgramas de vilanterol (como trifenatato). **FORMA FARMACÉUTICA** Pó para inalação em recipiente unidose. **Indicações terapêuticas** Indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar os sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). **Posologia e modo de administração** Adultos A dose recomendada é uma inalação 1x/dia. Deve ser administrado à mesma hora do dia todos os dias para manter a broncodilatação. A dose máxima é uma inalação 1x/dia. Doentes idosos, Compromisso renal e Compromisso hepático ligeiro a moderado Não é necessário ajustar a dose. Utilizar com precaução em doentes com compromisso hepático grave. População pediátrica Não existe utilização relevante na população pediátrica (<de 18 anos) para a indicação de DPOC. Modo de administração Via inalatória. **Contra-indicações** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis** A reação adversa mais frequentemente notificada foi nasofaringite. Infeções e infestações Frequentes Infeção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infeção do trato respiratório superior Doenças do sistema imunitário Pouco frequentes Erupção cutânea Raros Anafilaxia, angioedema e urticária Doenças do sistema nervoso Frequentes Cefaleia Pouco frequentes Tremor, disgeusia Desconhecido Tonturas Afeções oculares Raros Visão turva, Glaucoma, Pressão intraocular aumentada Doenças cardíacas Pouco frequentes Fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular, ritmo idioventricular, taquicardia, extra-sístoles supraventriculares, palpitações Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino Frequentes Tosse, dor orofaríngea Pouco frequentes Disfonia Raros Broncospasmo paradoxal Doenças gastrointestinais Frequentes Obstipação, boca seca Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pouco frequentes Erupção cutânea Doenças renais e urinárias Raros Retenção urinária, disúria, obstrução da saída da bexiga **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** julho 2021. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Medicamento sujeito a receita médica. Regime de participação: Escalão B. Regime Geral 69%, Regime Especial 84%. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline - +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM. GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua. Dr. António Loureiro Borges, nº3, Arquiparque-Miraflores, 1499-013 Algés, NIF. 500 139 962.

© 2022 empresas do grupo GSK ou sob licença. As Marcas Registadas são propriedade ou licenças das empresas do grupo GSK. Anoro Ellipta e Trelegy Ellipta foram desenvolvidos em parceria com INNOVIVA.

Referências: 1. RCM Trelegy Ellipta, novembro 2021; 2. Lipson DA et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196:438–446; 3. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671–1680; 4. Pellegrino, R. et al. Eur Respir J 2005; 26: 948–968 5. Miller, M.R. et al. Eur Respir J 2005; 26: 319–338; 6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Report 2022. Disponível em: gold/copd.org/gold-reports/ [Consultado em: dezembro 2021]. 7. RCM Anoro Ellipta, julho 2021.