

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trelegy Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Trelegy Ellipta e quando si usa?

Trelegy Ellipta contiene tre principi attivi (fluticasone furoato, umeclidinio bromuro e vilanterolo). Trelegy Ellipta viene usato per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa negli adulti a partire da 18 anni di età, dopo che altre terapie hanno mostrato un'insufficiente efficacia. Nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), la mucosa delle vie respiratorie si infiamma e si ispessisce, generalmente come conseguenza del fumo. La BPCO è una malattia cronica con un lento peggioramento progressivo. I suoi sintomi comprendono respiro corto, tosse, disturbi al torace ed espettorazione di muco.

Trelegy Ellipta viene inspirato nei polmoni attraverso la bocca, utilizzando l'apposito inalatore Ellipta.

Il fluticasone furoato appartiene al gruppo farmacologico dei corticosteroidi, denominati spesso semplicemente steroidi. I corticosteroidi hanno un effetto antinfiammatorio. Riducono il gonfiore e i fenomeni irritativi delle piccole vie aeree dei polmoni e pertanto alleviano i disturbi respiratori. L'umeclidinio bromuro e il vilanterolo fanno parte del gruppo farmacologico dei broncodilatatori. Questi due principi attivi si integrano a vicenda al fine di aprire le vie respiratorie e facilitare così inspirazione ed espirazione. Se utilizzato regolarmente, Trelegy Ellipta aiuta a controllare le difficoltà respiratorie e a ridurre al minimo gli effetti della malattia sulla vita quotidiana.

Trelegy Ellipta viene impiegato per il trattamento a lungo termine e deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta non deve essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti (fluticasone furoato, umeclidinio bromuro, vilanterolo, lattosio, lattoproteine).

Durante il trattamento con Trelegy Ellipta è possibile usare altri medicinali per il trattamento della sua BPCO esclusivamente se prescritti dal medico.

Trelegy Ellipta non deve essere usato per il trattamento di una crisi improvvisa di affanno respiratorio, respiro sibilante o asma.

Trelegy Ellipta non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta non deve essere utilizzato per alleviare le crisi improvvise di affanno respiratorio o respiro sibilante. Se compare una simile crisi, deve utilizzare il suo inalatore di emergenza a effetto rapido.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, i loro effetti possono influenzarsi reciprocamente, oppure si possono manifestare con maggiore frequenza effetti indesiderati. L'assunzione contemporanea dei medicinali seguenti deve essere evitata: i medicinali per il trattamento di ipertensione arteriosa o altre malattie cardiache, i medicinali per il trattamento di infezioni fungine (per es. il ketoconazolo), depressioni o allergie, i colliri per il trattamento dell'ipertensione oculare, nonché i medicinali che sopprimono il sistema immunitario e determinati medicinali contro l'HIV (per es. ritonavir, cobicistat). Prima di assumere un medicamento di questi consulti il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico, se durante il trattamento con Trelegy Ellipta riscontra una delle condizioni seguenti:

•



Se subito dopo l'inalazione sviluppa senso di costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro.

- Se manifesta difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore della lingua, delle labbra e del viso, orticaria o eruzione cutanea (segni di una reazione di ipersensibilità).
- Se durante il trattamento i sintomi della malattia (mancanza di respiro, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano, oppure se deve ricorrere più spesso del solito al suo inalatore di emergenza a effetto rapido.
- Se compaiono dolori o disturbi oculari, offuscamento transitorio della vista, riflessi luminosi o visione di colori in associazione con arrossamento degli occhi.
- Polmonite.

L'uso di questo medicamento per la BPCO la espone a un più elevato rischio di polmonite (infiammazione dei polmoni). Il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Trelegy Ellipta?» contiene ulteriori informazioni sui sintomi ai quali deve prestare attenzione nell'uso di questo medicamento. Se dovesse manifestare sintomi di questo tipo, si rivolga il più presto possibile al suo medico.

L'influsso di Trelegy Ellipta sulla capacità di condurre veicoli o usare macchine non è stato esaminato.

Prima di iniziare il trattamento con Trelegy Ellipta informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie (asma, problemi cardiaci, ipertensione arteriosa, diabete, glaucoma, ingrossamento della prostata, difficoltà a urinare o ritenzione urinaria, malattie epatiche, tubercolosi, infezioni croniche o non trattate),
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può usare Trelegy Ellipta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è in gravidanza o desidera una gravidanza, deve usare Trelegy Ellipta solo se espressamente consentito dal suo medico. Se allatta al seno, non deve usare Trelegy Ellipta.

Come usare Trelegy Ellipta?

Usi sempre questo medicamento secondo quanto concordato con il suo medico. Se ha qualche dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Trelegy Ellipta deve essere inalato una volta al giorno sempre alla stessa ora, dato che il suo effetto ha una durata di 24 ore. È molto importante che usi quotidianamente Trelegy Ellipta attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del medico. Questo contribuisce a liberarla dai sintomi di giorno e di notte.

Informi immediatamente il suo medico, se i sintomi di BPCO (respiro corto, respiro sibilante, tosse) rimangono invariati o peggiorano, oppure se ha la necessità di usare il suo medicamento di emergenza più spesso del solito.

Direttive posologiche

Adulti da 18 anni di età: 1 inalazione 1 volta al giorno.

Non utilizzi Trelegy Ellipta con una frequenza superiore a quella prescritta dal suo medico.

Il dosaggio massimo è di una inalazione una volta al giorno.

Non utilizzi una quantità doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione precedente. Usi semplicemente la dose successiva alla solita ora. Se compaiono difficoltà respiratorie o respiro sibilante, utilizzi il suo medicamento d'emergenza ad effetto rapido e consulti un medico.

Se inavvertitamente ha assunto una dose di Trelegy Ellipta maggiore di quella prescritta dal suo medico, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. In questo caso, se possibile, gli mostri l'inalatore di Trelegy Ellipta, la confezione esterna o questo foglietto illustrativo. È possibile che noti un ritmo cardiaco più veloce del solito, tremori, disturbi della vista, bocca secca o mal di testa.



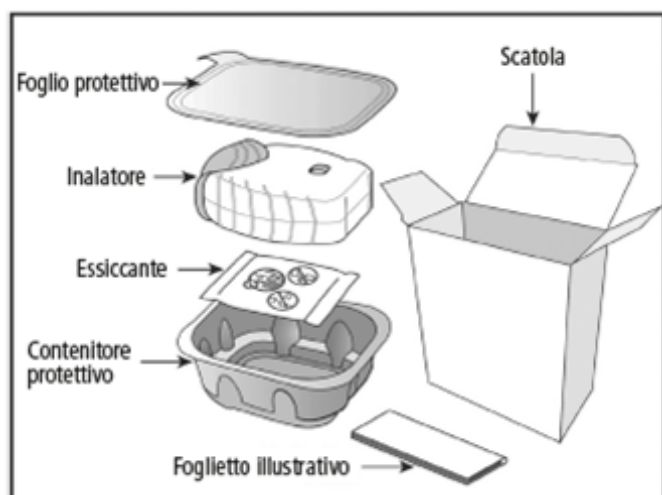
Se ha usato per un periodo prolungato dosi maggiori di quelle prescritte, è molto importante che informi il suo medico o il suo farmacista. Dosi di Trelegy Ellipta più elevate di quelle prescritte possono potenziare i possibili effetti collaterali.

Questo medicamento è destinato all'utilizzo prolungato. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa di propria iniziativa il trattamento, perché un'interruzione potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

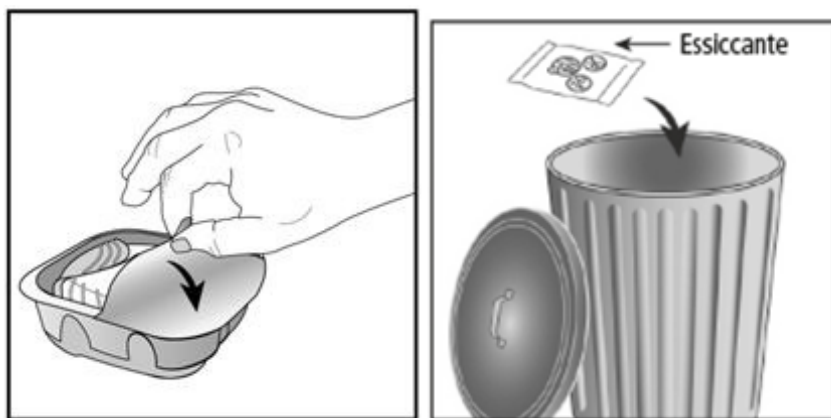
Istruzioni per l'uso

Prima del primo impiego, legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché è molto importante che il medicamento sia usato nel modo corretto.

La confezione dell'inalatore Ellipta contiene le parti seguenti:



L'inalatore è confezionato in un contenitore protettivo. Lo apra solo quando lei è pronto/a per l'inalazione. Per aprirlo rimuova il foglio protettivo. Nel contenitore è presente anche una bustina di essiccante per ridurre l'umidità. Getti via la bustina di essiccante. La bustina di essiccante non deve essere aperta e il suo contenuto non deve essere deglutito né aspirato.



Quando viene estratto dalla sua confezione, l'inalatore è in posizione chiusa. Apra l'inalatore soltanto per inalare una dose, ma solo quando lei è pronto/a per l'inalazione.

Dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo, annoti sull'etichetta dell'inalatore la data di apertura del contenitore protettivo. Dopo apertura del contenitore protettivo l'inalatore è valido per 6 settimane, dopo le quali non deve essere più usato.

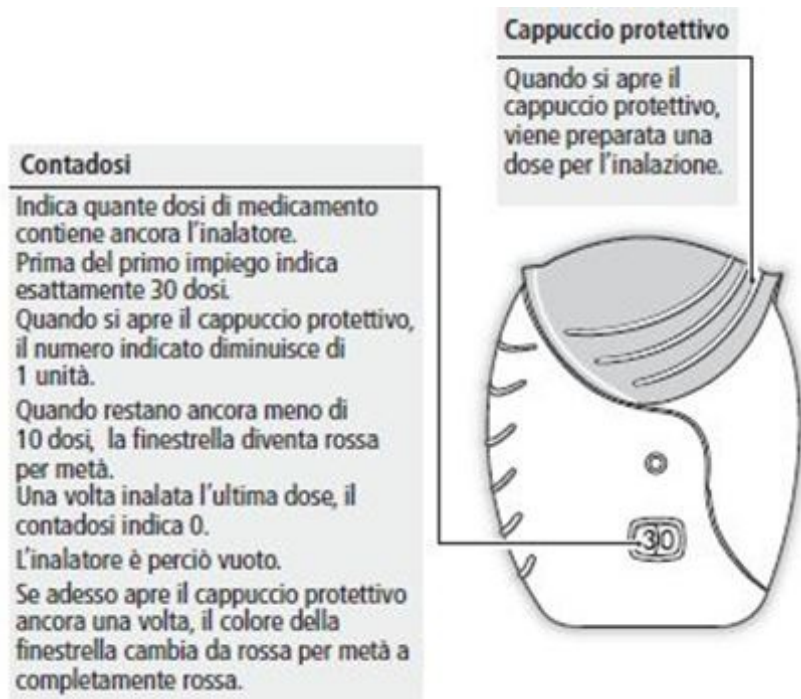
Prima del primo impiego, legga attentamente la sezione seguente

Se apre e chiude il cappuccio protettivo senza inalare il medicamento, la dose va persa.



Infatti, la dose rimane nell'inalatore, ma non può più essere inalata.

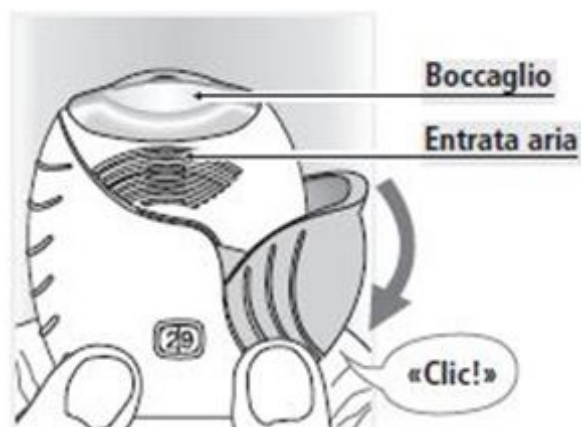
Ciò impedisce che inavvertitamente venga inalata in una volta sola una dose troppo elevata o doppia.



1. Preparazione di una dose

Prima di aprire il cappuccio protettivo, aspetti fino a quando è pronto/a a inalare la dose.

Spinga completamente verso il basso il cappuccio protettivo, fino a sentire un «clic».



A questo punto il medicamento è pronto per l'inalazione.

Il numero indicato dal contadosi diminuisce di 1 unità.

- Eviti assolutamente di agitare l'inalatore.
- Se, malgrado il clic ben udibile, il numero indicato non diminuisce, significa che l'inalatore non eroga il medicamento. In tal caso, riporti l'inalatore in farmacia e chiedi consiglio al suo farmacista.

2. Inalazione del medicamento

Innanzitutto espiri il più a fondo possibile, finché lo può fare senza sforzo; durante l'espirazione, la bocca deve essere tenuta lontana dall'inalatore.

Non espiri nell'inalatore. Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio.





Le labbra vanno chiuse bene intorno al boccaglio di forma anatomica.

Controlli che le dita non blocchino l'apertura di entrata dell'aria.

Inspiri profondamente, a lungo e in modo costante. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile (almeno 3 - 4 secondi).

Stacchi l'inalatore dalla bocca.

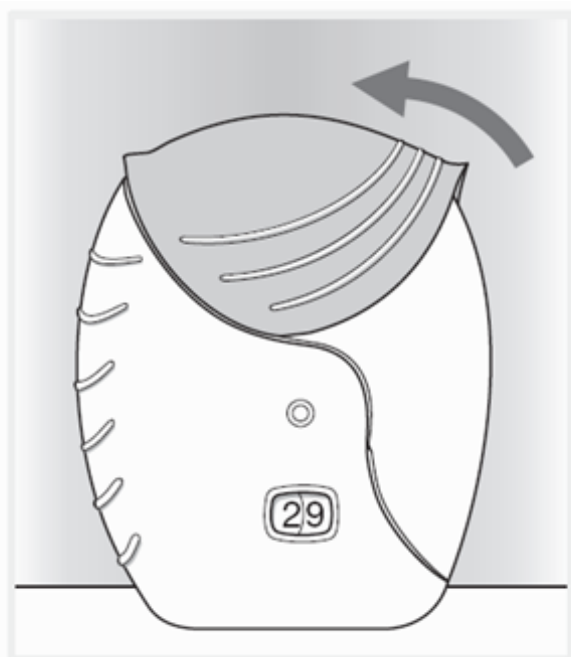
Espiri lentamente e con calma.

Anche con un uso corretto dell'inalatore può succedere che non senta il gusto né in altro modo noti di avere inalato il medicamento.

3. Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca

Se prima di richiudere il cappuccio dell'inalatore vuole pulire il boccaglio, utilizzi semplicemente un panno asciutto.

Spinga il più possibile verso l'alto il cappuccio dell'inalatore, finché il boccaglio è di nuovo coperto completamente.



Dopo l'uso dell'inalatore sciacqui bene la bocca con acqua. Questo riduce il rischio di effetti collaterali, come la formazione di ulcere in bocca e in gola.

Avvertenze

-



Quando la finestrella del contadosi appare rossa per metà, bisogna procurarsi un nuovo inalatore. Quando la finestrella del contadosi è completamente rossa, l'inalatore è vuoto e ne occorre uno nuovo.

- Non cerchi di manipolare il contadosi né di staccarlo dal corpo dell'inalatore. Il contadosi non può essere riportato indietro né staccato dall'inalatore.
- Se il suo medico le ha dato istruzioni diverse per l'uso del suo inalatore, si attenga scrupolosamente a tali istruzioni. Se avesse problemi con l'uso dell'inalatore, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Trelegy Ellipta?

Se l'affanno respiratorio o il respiro sibilante peggiorano immediatamente dopo l'uso di Trelegy Ellipta, interrompa subito l'uso del medicamento e consulti al più presto possibile il suo medico.

Con l'uso di Trelegy Ellipta è frequente l'insorgenza di polmonite (infiammazione del polmone), che può interessare fino a 1 paziente su 10.

Informi il suo medico, se durante l'uso di Trelegy Ellipta osserva i disturbi seguenti (potrebbero essere i sintomi di una polmonite):

- febbre o brividi di freddo
- maggior formazione di catarro, variazione del colore del catarro
- forte tosse o aumento dei disturbi respiratori

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- infiammazione combinata di naso e gola

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infezioni delle vie respiratorie superiori (gola o naso), bronchite, faringite, prurito al naso, naso che cola o congestione nasale, sinusite, influenza, infezione virale delle vie respiratorie, tosse, dolori nella parte posteriore della bocca o in gola, disturbi della voce (raucedine)
- infezioni fungine locali (rilievi della mucosa orale o faringea). È possibile contrastare questo effetto collaterale sciacquando immediatamente la bocca con acqua dopo ogni uso di Trelegy Ellipta.
- infezioni urinarie
- mal di testa
- stipsi
- dolori articolari e mal di schiena

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- disturbi del gusto
- battito cardiaco irregolare o accelerato
- bocca secca
- indebolimento delle ossa, che può essere causa di fratture ossee
- visione offuscata
- glaucoma
- perdita della vista o dolori oculari

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- reazioni allergiche
Se dopo l'impiego di Trelegy si presenta uno dei seguenti segni, interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico:



- arrossamenti cutanei o eruzioni cutanee
- gonfiori, anche del viso o della bocca (angioedema)
- respiro sibilante, tosse o difficoltà respiratorie
- senso di debolezza o sonnolenza improvviso (può portare a perdita di coscienza)
- difficoltà o dolore alla minzione

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- ansia
- tremore
- aumento della pressione oculare
- palpitazioni
- crampi muscolari

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il foglio protettivo va tolto solo appena prima del primo impiego dell'inalatore.

Validità dopo apertura del contenitore protettivo: 6 settimane.

Subito dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo, deve annotare sull'etichetta dell'inalatore la data in cui è stato aperto il contenitore protettivo.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature non superiori a 30°C e nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Se si conserva il medicamento in frigorifero, prima dell'uso si deve lasciare l'inalatore almeno un'ora a temperatura ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trelegy Ellipta?

Principi attivi

Ogni singola inalazione contiene una dose erogata (dose erogata dal boccaglio dell'inalatore) di 92 µg di fluticasone furoato, 55 µg di umeclidinio (corrispondenti a 65,3 µg di umeclidinio bromuro) e 22 µg di vilanterolo (come vilanterolo trifenateato)



Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato (con piccole quantità di lattoproteine) e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

66808 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trelegy Ellipta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Trelegy Ellipta 92/55/22

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

