Vanisto®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para inalação

62,5 mcg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vanisto®
brometo de umeclidínio

APRESENTAÇÃO

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

Vanisto® 62,5 microgramas:

Cada inalação de **Vanisto®** fornece uma dose de 55 mcg, isto corresponde a uma dose teórica de 62,5 mcg de umeclidínio.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Vanisto®** 62,5 mcg contém:
umeclidínio ..... 62,5 mcg
(equivalente a 74,2 mcg de brometo de umeclidínio)
Excipiente: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p. ..... 1 dose

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vanisto® é indicado no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros medicamentos inalatórios contendo um corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta$_2$-adrenérgico de ação prolongada, por exemplo, furoato de fluticasona/vilanterol ou propionato de fluticasona/salmeterol.
Na DPOC, as vias aéreas ficam inflamadas e espessas, em geral devido ao tabagismo. É uma doença crônica que se agrava lentamente. Os sintomas são falta de ar (dispneia), tosse, desconforto no peito e expectoração de muco.
Vanisto® não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou chiado. Nesses casos, é recomendado seguir/procurar orientação médica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O brometo de umeclidínio, substância ativa do **Vanisto®**, ajuda a dilatar as vias aéreas e facilita a entrada de ar nos pulmões. Isso alivia os sintomas da DPOC caracterizada por dificuldades respiratórias. Quando o **Vanisto®** é usado regularmente, pode auxiliar no controle dos problemas respiratórios relacionados com a sua doença e reduzir o número de crises de sintomas da DPOC, minimizando o efeito desses problemas em sua vida cotidiana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Vanisto®** é contraindicado a pacientes com alergia grave à proteína do leite, bem como a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade (alergia) ao brometo de umeclidínio, ou a qualquer componente da fórmula (ver o item Composição).
Se você acha que qualquer uma dessas condições se aplica a você, não use **Vanisto®** 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 **Vanisto®**
- se você tem problemas cardíacos;
- se você tem um problema ocular chamado glaucoma;
- se você tem a próstata aumentada, dificuldade de urinar ou retenção urinária (bloqueio completo do fluxo da urina).

Vanisto® 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 **Vanisto®** suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Se usa outros medicamentos além de Vanisto®
Alguns medicamentos que são usados para tratar problemas respiratórios (por exemplo: ipratrópio, tiotrópio, glicopirrônio) podem afetar a maneira como **Vanisto®** age ou aumentar a possibilidade de você apresentar efeitos colaterais. Informe seu médico se você está usando, usou recentemente ou pode vir a usar qualquer outro medicamento, inclusive os obtidos sem prescrição médica.

É muito importante que você use **Vanisto®** 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.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica 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, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Não abrir a bandeja laminada até estar pronto para usá-lo pela primeira vez.

Após aberto, o produto pode ser utilizado em até 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, um bocal com tampa protetora verde-claro 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 um strip (tira) de 7 ou 30 doses distribuídas de maneira regular, contendo pó branco.

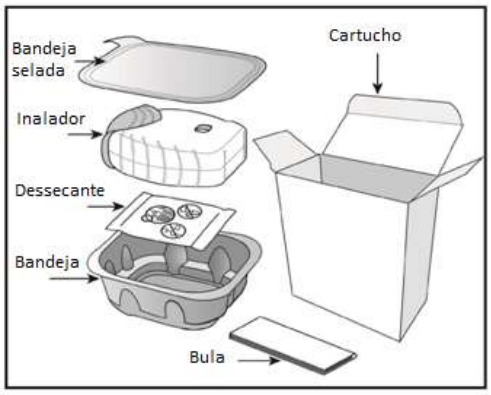
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

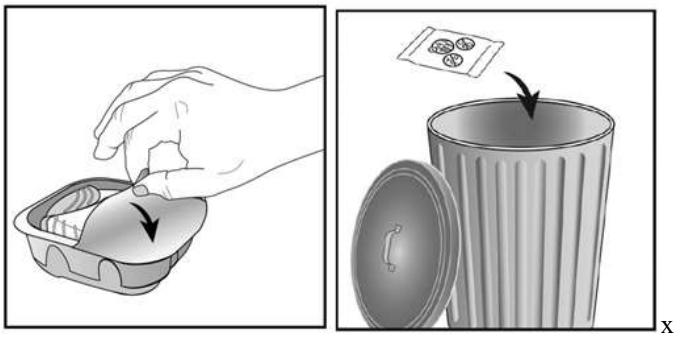
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 a seguir.

O cartucho de **Vanisto®** contém**:**



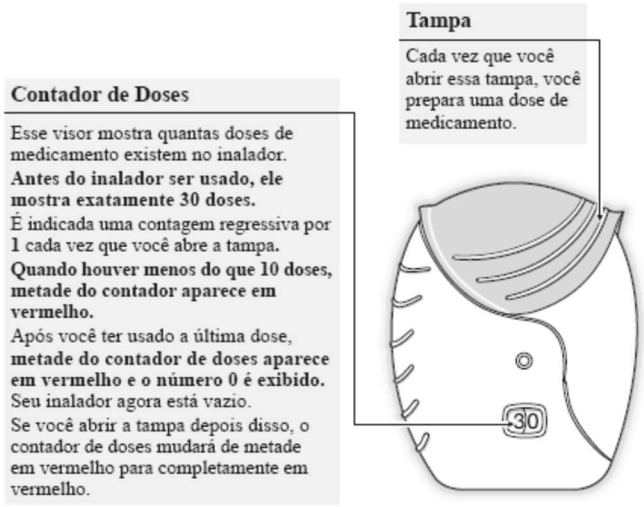
O inalador é fornecido em uma bandeja selada. Não abra a bandeja até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento. Quando estiver pronto para usar o inalador, remova a tampa da bandeja. A bandeja contém um sachê dessecante, cuja função é reduzir a umidade. Deve-se descartar esse dessecante. Não se deve ingerir nem inalar esse material.


x

Quando o inalador é retirado da bandeja selada, estará na posição “fechado”. Não abra 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.

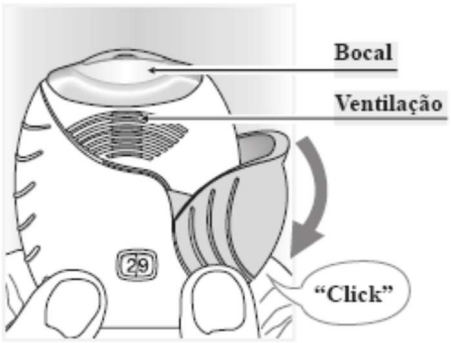
As instruções apresentadas a seguir para o inalador **Ellipta®** com 30 doses também se aplicam ao dispositivo com 7 doses.

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.



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.

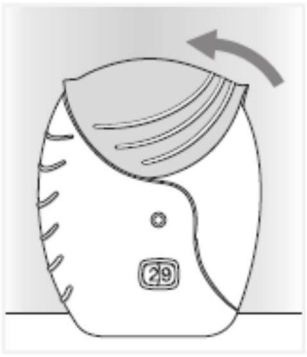
Seus lábios se ajustam sobre o formato arredondado do bocal para inalação.

- 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.

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) Feche o inalador:



- Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.

Posologia
Vanisto® destina-se exclusivamente à inalação por via oral e deve ser administrado uma vez por dia e no mesmo horário.

- **Adultos**

A dose recomendada de **Vanisto®** é de uma inalação uma vez por dia.

- **Crianças**

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

- **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. **Vanisto®** 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 tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Apenas tome 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 dúvida, 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 **Vanisto®**, pare de usá-lo imediatamente e avise seu médico o mais rápido possível.

Durante a realização de estudos clínicos em indivíduos que utilizaram **Vanisto®**, foram observadas reações adversas comuns, incluindo:

- infecção do trato respiratório superior;
- nariz entupido ou com secreção (congestão nasal);
- tosse;
- dor de garganta (faringite);
- dor nas articulações (artralgia);
- dor muscular (mialgia);
- dor de dente;
- dor de estômago (dor abdominal superior);
- hematomas ou áreas escuras na pele (contusão);
- batimento cardíaco acelerado ou irregular (taquicardia).

Dados pós-comercialização

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações no paladar (disgeusia).

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

- Reações de hipersensibilidade, incluindo *rash* (reação alérgica em que ocorre aparecimento de manchas na pele), urticaria (erupções na pele ou vermelhidão) e prurido (coceira).

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

- Reações de hipersensibilidade, como anafilaxia (respiração ofegante, tosse ou dificuldade em respirar, fraqueza repentina e tontura, podendo levar a colapso ou perda de consciência) e angioedema (inchaço, às vezes da boca e do rosto);
- Visão embaçada, dor nos olhos, glaucoma (pressão intraocular aumentada);
- Incapacidade de urinar (retenção urinária) e sensação de dor ou ardor ao urinar (disúria);
- Rouquidão;
- Dor na boca e garganta.

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 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 DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

É provável que a superdosagem de **Vanisto®** produza sinais e sintomas relacionados com os efeitos adversos conhecidos dos antagonistas muscarínicos inalatórios (como boca seca, alterações na acomodação visual e taquicardia).

Tratamento

Em caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado com medidas de suporte e monitoramento adequado, quando necessário.

Se você inalar acidentalmente uma dose de **Vanisto®** maior do que a recomendada pelo seu médico informe o ocorrido o mais rápido que puder. Se possível, mostre ao médico o inalador **Vanisto®** 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: 1.0107.0323
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ Nº 11580

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

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.

L1864_vanisto_po_inal_GDS11_IPI12

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

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
20/09/2017	1998947/17-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	1998947/17-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2016	Todos – inclusão inicial da bula aprovada no registro + alterações decorrentes da alteração do nome comercial	VP e VPS	62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X30 62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X7
			26/07/2016	211838/31-0	1436 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de nome comercial	17/10/2016			
04/10/2017	2067052/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -> Modo de uso 9. REAÇÕES ADVERSAS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -> Modo de uso 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X30 62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X7
09/01/2019	0018259/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	2067052/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -> Modo de uso 9. REAÇÕES ADVERSAS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -> Modo de uso 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X30 62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X7
			04/11/2016	2452820/16-9	1449- MEDICAMENTO NOVO-Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	24/12/2018	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP e VPS	62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X30 62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X7
18/03/2021	1055153/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional da saúde 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR CT STR X30 62,5 MCG/ DOSE PO INAL OR

							Bula do Paciente III. DIZERES LEGAIS		CT STR X7
24/11/2022	4978818/22-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	1901037/20-1	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/10/2022	Bula do Profissional de Saúde: 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III.DIZERES LEGAIS	VP e VPS	62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 ACIONAMENTOS + DISP INAL 62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 7 ACIONAMENTOS + DISP INAL
16/02/2023	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 ACIONAMENTOS + DISP INAL 62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 7 ACIONAMENTOS + DISP INAL