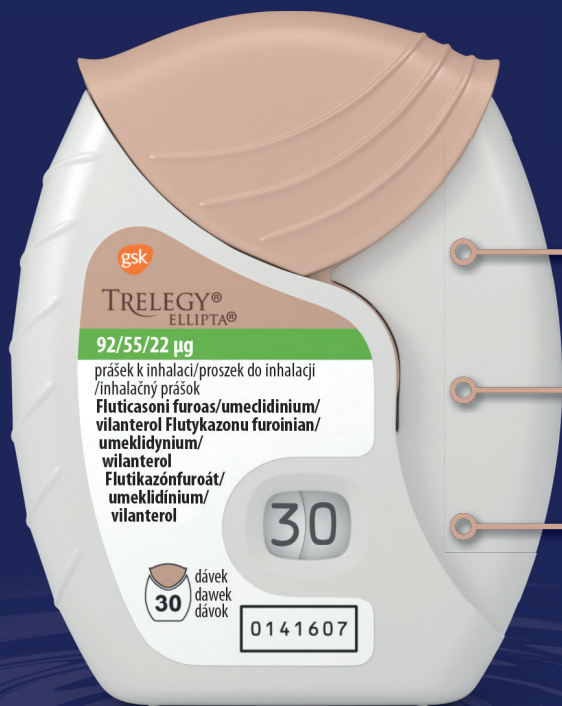


TRELEGY ELLIPTA

flutikason-furoát / umeklidinium / vilanterol

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



IKS (flutikason-furoát 92 µg)¹



LAMA (umeklidinium 55 µg)¹



LABA (vilanterol trifenatát 22 µg)¹

Indikace:

Udržovací léčba středně závažné až závažné chronické obstrukční plicní nemoci, která není adekvátně léčena kombinací inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β₂-agonisty nebo kombinací dlouhodobě působícího β₂-agonisty a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty.¹

Zkrácená informace o přípravku TRELEGY Ellipta 92 mikrogramů/55 mikrogramů/22 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

Složení: Flutikason-furoát 92 µg, umeklidinium 55 µg a vilanterol 22 µg v 1 inhalaci. **Indikace:** Udržovací léčba dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), kteří nejsou adekvátně léčeni kombinací inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β₂-agonisty nebo kombinací dlouhodobě působícího β₂-agonisty a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty. **Dávkování:** Jedna inhalace jednou denně ve stejnou denní dobu. Po inhalaci by si pacient měl vypláchnout ústa vodou, nepolykat ji. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na jakoukoliv složku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nepoužívat u astmatu, u akutních epizod bronchospazmu ani k léčbě akutní exacerbace CHOPN. Dojde-li paradoxnímu bronchospasmu, léčbu okamžitě přerušit. Podávat s opatrností pacientům s nestabilním nebo závažným srdečním onemocněním, konvulzivními poruchami, tyreotoxikózou, s neobvyklou odpovědí na beta₂-agonisty, s akutní plicní tuberkulózou, s chronickými nebo neléčenými infekcemi, s retencí moči nebo rizikovými faktory pro retenci moči, nebo s glaukolem s úzkým úhlem. Pacienty se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat s ohledem na možné systémové účinky spojené s podáváním kortikosteroidů. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví porucha zraku, odešlete jej očnímu lékaři. U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační kortikosteroidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. U některých pacientů mohou beta₂-agonisté vyvolat významnou hypokalemii nebo přechodnou hyperglykémii. Při zahájení léčby u diabetiků je doporučeno monitorovat glykémii. Obsahuje laktózu. **Interakce:** Opatrnosti je třeba při současném podávání betablokátorů, silných inhibitorů CYP3A4 a hypokalemizující léčby. Společné podávání přípravku s jinými dlouhodobě účinkujícími muskarinovými antagonisty a dlouhodobě účinkujícími beta₂-agonisty se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté: pneumonie, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, faryngitida, rinitida, sinusitida, chřipka, nazofaryngitida, kandidóza úst a hrdla, infekce močových cest; bolest hlavy; kašel, orofaryngeální bolest; zácpa; artralgie, bolest zad. Méně časté a vzácné viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Po otevření vaničky 6 týdnů. **Zvláštní opatření pro uchování:** Při teplotě do 30 °C. Pokud je přípravek uchováván v chladničce, je třeba inhalátor aspoň 1 hodinu před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. Před prvním použitím uchovávat inhalátor v zatavené vaničce, aby byl chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** Inhalátor se 30 dávkami. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/17/1236/02. **Poslední revize SPC:** 31. 8. 2023. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v souladu se stanovenými podmínkami úhrady. Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku TRELEGY Ellipta, datum revize textu 31. 8. 2023.

GSK

Tyto informace se týkají léků vydávaných pouze na lékařský předpis a jsou pouze pro zdravotnické pracovníky. Před použitím si přečtěte úplný Souhrn údajů o přípravku. Berlin-Chemie Menarini nedoporučuje užívat tyto přípravky jiným způsobem, než je popsán v Souhrnu údajů o přípravku.

Ochranné známky TRELEGY a Ellipta jsou vlastnictvím skupiny GSK. © 2024 Skupina GSK nebo její licenční partner.

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s. r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 - Michle, tel.: 267 199 333, e-mail: office@berlin-chemie.cz

Materiál schválen: srpen 2024 CZ-TRE-01-2024_M-FLOW