

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Relvar Ellipta 92 mikrogramm/22 mikrogramm adagolt inhalációs por Relvar Ellipta 184 mikrogramm/22 mikrogramm adagolt inhalációs por

flutikazon-furoát/vilanterol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Relvar Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Relvar Ellipta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Relvar Ellipta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Relvar Ellipta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk  
Használati útmutató lépésről lépésre

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Relvar Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Relvar Ellipta két hatóanyagot – flutikazon-furoátot és vilanterolt – tartalmaz. A Relvar Ellipta két hatáserősségben kerül forgalomba: 92 mikrogramm flutikazon-furoát/22 mikrogramm vilanterol, valamint 184 mikrogramm flutikazon-furoát/22 mikrogramm vilanterol.

A 92/22 mikrogrammos hatáserősséget felnőtteknél krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére, továbbá felnőtteknél és 12 éves és idősebb serdülőknél **asztma** kezelésére alkalmazzák.

A 184/22 mikrogrammos hatáserősséget felnőtteknél és 12 éves és idősebb serdülőknél **asztma** kezelésére alkalmazzák.

A 184/22 mikrogrammos hatáserősség nincs jóváhagyva a COPD kezelésére.

**A Relvar Ellipta-t napi rendszerességgel kell alkalmazni és nem csak akkor, amikor Önnél légzési panaszok vagy az asztma, illetve a COPD egyéb tünetei jelentkeznek. Nem alkalmazható rohamszerűen jelentkező légszomj vagy sípoló légzés enyhítésére.** Ha Önnél ilyenfajta roham lép fel, Önnek gyors hatású inhalátort (pl. szalbutamolt) kell alkalmaznia. Amennyiben nem áll rendelkezésére gyors hatású inhalátor, forduljon kezelőorvosához.

A flutikazon-furoát a kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyeket gyakran csak szteroidoknak neveznek. A kortikoszteroidok gyulladáscsökkentők. Enyhítik a tüdőben a kis légutak duzzanatát és irritációját, így fokozatosan enyhítik a légzési panaszokat. A kortikoszteroidok segítenek az asztmás rohamok és a COPD romlásának megelőzésében is.

A vilanterol a hosszú hatástartamú hörgőtágítóknak (bronhodilatátoroknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A tüdőben ellazítja a kis légutak izmait. Ezáltal segít a légutak megnyitásban, és

megkönnyíti a levegő be- és kijutását a tüdőben. Rendszeres használata esetén elősegíti a kis légutak nyitva maradását.

Amikor Ön ezt a két hatóanyagot rendszeresen együtt alkalmazza, jobban segítenek légzési panaszainak kontroll alatt tartásában, mint a két hatóanyag külön-külön.

Az **asztma** súlyos, hosszan tartó tüdőbetegség, amelyben a kis légutak izomzata összehúzódik (*bronhokonstriktió*), megduzzad és irritáció (*gyulladás*) lép fel. A tünetek (amelyek közé a légszomj, a nehézlégzés, a mellkasi szorító érzés és a köhögés tartozik) kialakulnak, majd elmúlnak. Kimutatták, hogy a Relvar Ellipta csökkenti az asztma fellángolásait és mérsékli az asztmás tüneteket.

A **krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)** súlyos, krónikus tüdőbetegség, amelyben a légutak gyulladtak és megvastagodnak. A tünetek közé tartozik a légszomj, a köhögés, a kényelmetlen mellkasi érzés és a nyák felköhögése. A Relvar Ellipta-ról kimutatták, hogy csökkenti a COPD-s tünetek fellángolásait.

## 2. Tudnivalók a Relvar Ellipta alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Relvar Ellipta-t

- ha **allergiás** a flutikazon-furoátra, a vilanterolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha úgy gondolja, hogy ez fennáll az Ön esetében, **ne alkalmazza a Relvar Ellipta-t**, amíg nem beszélt kezelőorvosával.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Relvar Ellipta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek **májbetegsége** van, mivel Önnél nagyobb a valószínűsége a mellékhatások kialakulásának. Amennyiben Ön közepesen súlyos, illetve súlyos májbetegségben szenved, kezelőorvosa a Relvar Ellipta alacsonyabb hatáserősségére (naponta egyszer 92/22 mikrogramm) korlátozza az adagját.
- ha **szívpanaszai** vannak vagy **magas a vérnyomása**.
- ha **tüdőtuberkulózisa** (tbc-je) vagy bármilyen régebb óta fennálló, illetve kezeletlen fertőzése van.
- ha kezelőorvosa valaha említette Önnek, hogy **cukorbeteg**, vagy magas vércukorszintje van.
- ha **pajzsmirigy problémái** vannak.
- ha **alacsony a káliumszint** az Ön vérében.
- ha homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

**Beszéljen kezelőorvosával** a gyógyszer alkalmazása előtt, ha Ön úgy gondolja, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik Önre.

### A Relvar Ellipta alkalmazásának időszakában:

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha homályos látást vagy egyéb látászavart tapasztal.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha fokozott szomjúságérzést, gyakori vizeletürítést, vagy megmagyarázhatatlan fáradtságot tapasztal (a magas vércukorszint jelei).

### Azonnal jelentkező légzési nehézségek

Ha légzése romlik vagy sípoló légzése fokozódik közvetlenül a Relvar Ellipta alkalmazása után, **hagyja abba az alkalmazását**, és azonnal **kérjen orvosi segítséget**.

### Tüdőfertőzés

Ha Ön COPD kezelésére alkalmazza ezt a gyógyszert, Ön ki lehet téve a tüdőgyulladás (pneumónia) fokozott kockázatának. Tekintse át a 4. pontban azokat a tüneteket, amelyekre figyelnie kell, amíg a gyógyszert alkalmazza. Tájékoztassa kezelőorvosát amilyen hamar csak lehetséges, ha Önnél ezen tünetek bármelyike kialakulna.

## **Gyermekek és serdülők**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél asztma kezelésére, illetve bármely életkorú gyermekeknél és serdülőknél COPD kezelésére.

## **Egyéb gyógyszerek és a Relvar Ellipta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ha nem bizonyos abban, hogy mit tartalmaz a gyógyszere, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják e gyógyszer hatását, vagy növelik annak a valószínűségét, hogy Önnél mellékhatások alakulnak ki.

Közéjük tartoznak az alábbiak:

- béta-blokkolók, pl. metoprolol, amelyet **magas vérnyomás** vagy **szívbetegség** kezelésére alkalmaznak.
- ketokonazol, amelyet **gombás fertőzések** kezelésére alkalmaznak.
- ritonavir, vagy kobicisztát, amelyet **HIV-fertőzés** kezelésére alkalmaznak.
- hosszú hatástartamú béta<sub>2</sub>-adrenerg agonisták, pl. szalmeterol.

**Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét** arról, ha Ön a fenti gyógyszerek bármelyikét alkalmazza. Kezelőorvosa rendszeres, gondos kivizsgálásnak vetheti alá Önt, amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedi, mivel ezek fokozhatják a Relvar Ellipta mellékhatásait.

## **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha Ön terhes, kivéve, ha kezelőorvosa azt mondja, hogy alkalmazhatja.

Nem ismert, hogy ennek a gyógyszernek összetevői átjutnak-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdené a Relvar Ellipta-t. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha Ön szoptat, kivéve, ha kezelőorvosa azt mondja, hogy alkalmazhatja.

Ha Ön szoptat, **beszéljen kezelőorvosával**, mielőtt alkalmazni kezdené a Relvar Ellipta-t.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

## **A Relvar Ellipta laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra vagy tejfehérjére érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Relvar Ellipta-t?**

**A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.** Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **A Relvar Ellipta adagja**

#### **Asztma**

Asztmában az **ajánlott adag** naponta egyszer egy belégzés (92 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol) a nap azonos szakaszában.

Ha súlyos asztmában szenved, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy Önnél a nagyobb hatásereőséget (184 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol) kell belélegeznie. Ennek az adagja szintén naponta egyszer egy belégzés a nap azonos szakaszában.

## **COPD**

A COPD kezelésére **ajánlott adag** egy belégzés (92 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol) naponta egyszer a nap azonos időszakában.

A Relvar Ellipta nagyobb hatáserőssége (184 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol) nem alkalmas a COPD kezelésére.

A Relvar Ellipta inhalációs alkalmazásra szolgál.

**Alkalmazza rendszeresen a Relvar Ellipta-t, minden nap, a nap azonos időszakában, mert hatása 24 órán át tart.**

Nagyon fontos, hogy minden nap alkalmazza ezt a gyógyszert kezelőorvosa utasításai szerint. Ez elősegíti azt, hogy Ön éjjel-nappal tünetmentes legyen.

**A Relvar Ellipta nem alkalmazható azonnal, rohamszerűen kialakuló légszomj vagy sípoló légzés enyhítésére.** Ha Önnél ilyenfajta roham lép fel, Önnel gyors hatású inhalátort kell alkalmaznia (pl. szalbutamolt).

Ha Önnél a szokásosnál gyakrabban támad légszomja vagy sípoló légzése, vagy ha gyakrabban használ gyors hatású inhalátort, forduljon kezelőorvosához.

### **Hogyan kell alkalmazni a Relvar Ellipta-t**

Teljes információért lásd a „Használati útmutató lépésről lépésre” részt a betegtájékoztató 6. pontja után.

A Relvar Ellipta-t nem kell használatra előkészítenie semmilyen speciális módon, még az első alkalmazás esetén sem.

### **Ha nem javulnak a tünetei**

Ha tünetei (légszomj, sípoló légzés, köhögés) nem javulnak vagy romlanak, vagy ha gyakrabban alkalmazza a gyors hatású inhalátort:

**a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához.**

### **Ha az előírtnál több Relvar Ellipta-t alkalmazott**

Ha Ön véletlenül nagyobb adag Relvar Ellipta-t alkalmazott, mint amennyit kezelőorvosa előírt, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Észlelheti, hogy szíve a szokásosnál gyorsabban dobog, gyengének érezheti magát vagy fejfájása lehet.

**Ha az előírtnál nagyobb adagokat használt hosszabb időn át, különösen fontos, hogy kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől. Erre azért van szükség, mert a Relvar Ellipta nagyobb adagjai csökkenthetik a szervezete által természetes módon termelt szteroid hormonok mennyiségét.**

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Relvar Ellipta-t**

**Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására,** hanem alkalmazza a következő adagot a szokásos időpontban.

Ha Önnél sípoló légzés vagy légszomj lép fel, vagy az asztmás roham bármilyen más tünete alakul ki, **alkalmazzon gyors hatású inhalátort** (pl. szalbutamolt), és kérjen orvosi segítséget.

### **Ne hagyja abba a Relvar Ellipta alkalmazását orvosi tanács nélkül**

Alkalmazza ezt a gyógyszert mindaddig, amíg kezelőorvosa javasolja. A gyógyszer csak addig hat, ameddig Ön alkalmazza. Ne hagyja abba az alkalmazását kezelőorvosa javaslata nélkül, még akkor sem, ha Ön jobban érzi magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### Allergiás reakciók

A Relvar Ellipta-ra adott allergiás reakciók ritkák (1000 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek). Ha a Relvar Ellipta alkalmazását követően a következő tünetek bármelyike fellép Önnél, **hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**

- bőrkiütés (*csalánkiütés*) vagy bőrpír;
- duzzanat, néha az arcon vagy a szájüregben (*angioödéma*);
- sípoló légzés, köhögés vagy légzési nehézség;
- hirtelen gyengeségérzés vagy kábultság (amely ájuláshoz vagy eszméletvesztéshez vezethet).

##### Azonnal jelentkező légzési nehézségek

A Relvar Ellipta alkalmazását követő, azonnal kialakuló légzési nehézségek előfordulása ritka. Ha légzése romlik vagy sípoló légzése súlyosbodik e gyógyszer alkalmazását követően, **hagyja abba az alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.**

**Pneumónia (a tüdő fertőzése)** (gyakori mellékhatás, amely 10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhet) **Tájékoztassa kezelőorvosát**, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a Relvar Ellipta alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:

- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

##### Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek **10 betegből több, mint 1-nél** jelentkezhetnek:

- fejfájás;
- nátha.

##### Gyakori mellékhatások

Ezek **10 betegből legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- fájdalmas, kiemelkedő foltok a szájüregben vagy a torokban, amelyet gombás fertőzés okoz (*kandidiázis*). A száj kiöblítése közvetlenül a Relvar Ellipta alkalmazása után segítheti e mellékhatás megelőzését.
- hörghurut (*bronhitisz*);
- orrmelléküreg- vagy torokfertőzés;
- influenza;
- fájdalom és irritáció a száj hátsó részén és a torokban;
- arc-, vagy homloküreg-gyulladás;
- viszkető, eldugult orr vagy orrfolyás;
- köhögés;
- rekedtség;
- a csontok törésekhez vezető gyengülése;
- gyomorfájdalom;
- hátfájás;
- magas testhőmérséklet (*láz*);
- ízületi fájdalom;
- izomgörcsök.

### **Nem gyakori mellékhatások**

Ezek **100 betegből legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- rendszertelen szívverés;
- homályos látás;
- megnövekedett vércukorszint (*hyperglykaemia*).

### **Ritka mellékhatások**

Ezek **1000 betegből legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- gyorsabb szívverés (*tahikardia*);
- szívdobogásérzés (*palpitáció*);
- remegés (*tremor*);
- szorongás.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

#### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Relvar Ellipta-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében tartsa az inhalátort a lezárt tálcában, és csak közvetlenül az első alkalmazás előtt vegye ki belőle. Amennyiben felnyitja a tálcát, az inhalátor legfeljebb 6 héten át használható a tálcá felnyitásának időpontjától kezdve. Írja fel az inhalátor megsemmisítésének dátumát a címkére, az erre a célra biztosított helyre. A dátumot azonnal fel kell írni, amint az inhalátort eltávolította a tálcából.

Hűtőszekrényben való tárolás esetén az inhalátort **legalább egy órával a használata előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Relvar Ellipta?**

- A készítmény hatóanyagai a flutikazon-furoát és a vilanterol.
- 92/22 mikrogramm dózis: 92 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol (trifenatát formájában) kifűjt adagonként (szájfeltétből kiáramló adagonként).
- 184/22 dózis: 184 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol (trifenatát formájában) kifűjt adagonként (szájfeltétből kiáramló adagonként).
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (lásd 2. pont) és magnézium-sztearát.

### **Milyen a Relvar Ellipta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Ellipta adagoló eszköz világosszürke színű, sárga szájfeltétfedővel és adagszámlálóval. A gyógyszer egy lehúzható fedéllel ellátott laminált fóliatálcába van csomagolva. A tálca egy nedvszívó tasakot tartalmaz a nedvességtartalom csökkentésére a csomagolásban. Ha már felnyitotta a tálca fedelét, dobja el a nedvszívó tasakot – ne egye meg és ne lélegezze be. Az eszközt a csomagolás felnyitása után már nem kell a laminált fóliatálcában tárolni.

Az inhalátor két, 14 vagy 30 adagos laminált alumínium fóliacsíkot tartalmaz. A gyűjtőcsomagolás 3 db 30 adagos inhalátort tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írország

### **Gyártó:**

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street,  
Ware,  
Hertfordshire, SG12 0DJ,  
Nagy-Britannia

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Harmire Road,  
Barnard Castle,  
County Durham, DL12 8DT,  
Nagy-Britannia

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2,  
23 Rue Lavoisier,  
27000 Evreux,  
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com



**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. január**

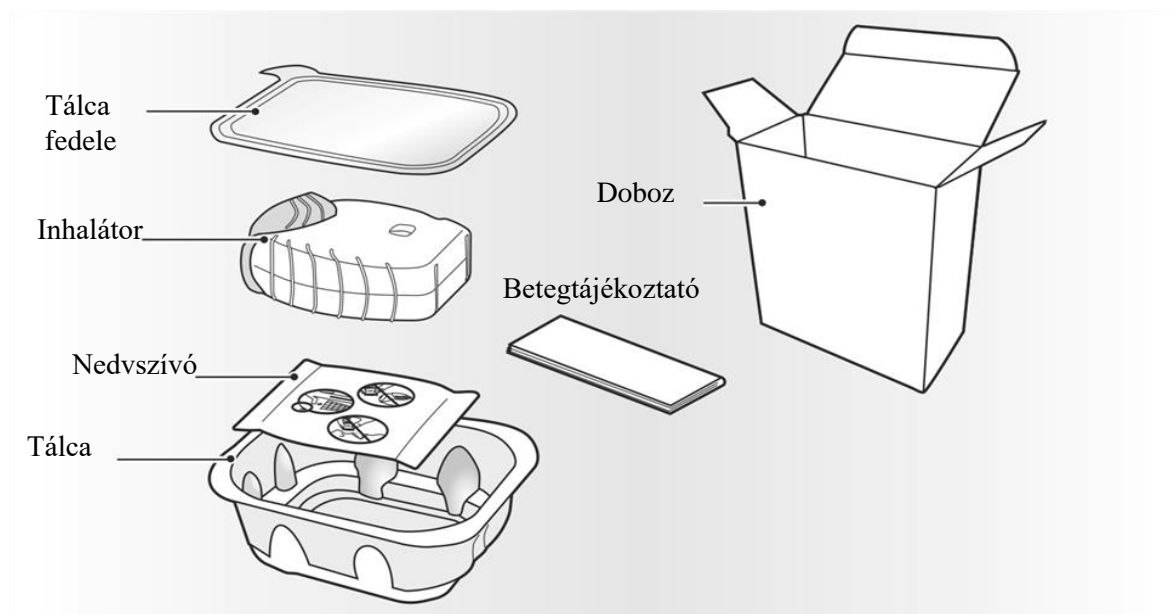
**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

**Használati útmutató lépésről lépésre****Mi az Ellipta inhalátor?**

Az inhalátor első alkalommal történő alkalmazása esetén nincs szükség annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működik-e, vagy arra, hogy bármilyen különleges módon történő alkalmazásra kelljen előkészíteni. Csak kövesse a lépésről lépésre megadott alkalmazási utasításokat.

**A Relvar Ellipta inhalátor doboza az alábbiakat tartalmazza**

Az inhalátor egy tálcába van csomagolva. A tálcát csak közvetlenül az inhalátor első használata előtt nyissa ki. Amikor elkezdené használni az inhalátort, a tálca felnyitásához húzza hátrafelé a fedelét. A tálca egy

**nedvszívó** tasakot tartalmaz a nedvességtartalom csökkentése céljából. Dobja ki ezt a nedvszívó tasakot - **ne** nyissa ki, tartalmát **ne** nyelje le, illetve **ne** lélegezze be.



A tálcából való kivételét követően az inhalátor „zárt” állásban lesz. **Ne nyissa ki az inhalátort, amíg nem áll készen a gyógyszeradag belégzésére.** Ha felnyitja a tálcát, írja fel a „Megsemmisítés dátumát” az inhalátor címkéjére, az erre a célra biztosított területre. A „Megsemmisítés dátuma” 6 hét onnantól számítva, hogy Ön felnyitotta a tálcát. Ez után a dátum után az inhalátor nem használható. A tálca az első felnyitás után eldobható.

Az alábbiakban olvasható, 30 adagos Ellipta inhalátorra (30 napra elegendő adag) vonatkozó lépésről lépésre megadott használati útmutató érvényes a 14 adagos Ellipta inhalátorra is (14 napra elegendő adag).

#### **1. A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el ezt az útmutatót**

**Ha az inhalátor fedelét kinyitja és bezárja a gyógyszer belégzése nélkül, akkor az adag elveszett.**

Az elveszett adag biztonságban az inhalátorban marad, de a továbbiakban már nem lesz belélegezhető.

Nem lehetséges nagyobb adagok véletlenszerű alkalmazása vagy kétszeres adag egyszerre történő belégzése.

### Adagszámláló

Mutatja, hogy mennyi gyógyszeradag maradt az inhalátorban.

**Az inhalátor első használata előtt pontosan 30 adagot mutat.**

Minden alkalommal, amikor Ön felnyitja a fedelet, a számláló 1-gyel kevesebbet mutat.

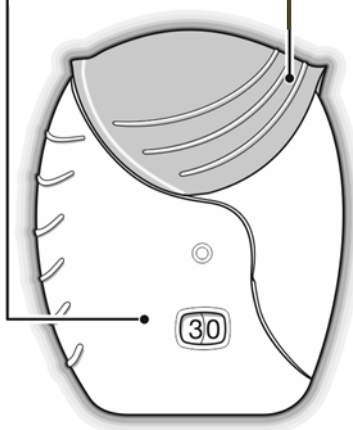
**Amikor 10-nél kevesebb adag marad, az adagszámláló fele piros lesz.**

Miután Ön felhasználta az utolsó adagot, **a dózisszámláló fele piros lesz, és a „0” szám jelenik meg a kijelzőn.** Az inhalátor ekkor üres.

Ha Ön ezután felnyitja a fedelet, az adagszámláló félig pirosról teljesen pirosra változik.

### Fedél

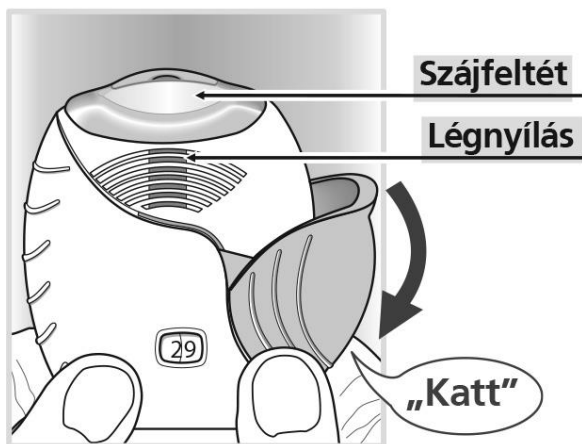
Minden alkalommal, amikor Ön felnyitja a fedelet, előkészíti a gyógyszer egy adagját.



## 2. Készítsen elő egy adagot

Várjon a fedél kinyitásával, amíg készen nem áll az adag alkalmazására. Ne rázza fel az inhalátort!

- Húzza lefelé a fedelet addig, amíg egy kattantást hall.



A gyógyszer most készen áll a belégzésre.

Az adagszámláló 1-gyel kisebb számot mutat ennek jelzéséeként.

- **Ha az adagszámláló nem mutat 1-gyel kisebb számot, amikor Ön a kattantó hangot hallja, az inhalátor nem fog kibocsátani gyógyszert.** Vigye vissza a készüléket a gyógyszerészhez, és kérjen tanácsot.

## 3. Lélegezze be a gyógyszert

- **Tartsa az inhalátort távolabb a szájától, és lélegezzen ki kényelmesen.** Ne fújja vissza a levegőt a készülékbe.

- Vegye a szájfeltétet az ajkai közé, majd szorosan zárja össze körülötte az ajkait. Ne zárja el ujjával a légnyílást.



Az adag belégzéséhez illessze ajkait a szájfeltét előformázott részére. Ne zárja el ujjával a légnyílást.

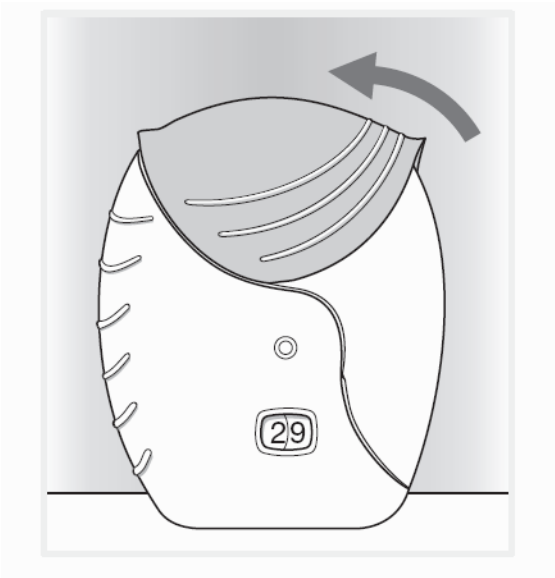
- Vegyen egy hosszú, egyenletes, mély lélegzetet. Tartsa vissza a lélegzetét, ameddig tudja (legalább 3-4 másodpercig).
- Vegye ki az inhalátort a szájából.
- Lassan és finoman fújja ki a levegőt.

Nem feltétlenül fogja érezni a gyógyszer ízét, illetve bejutását akkor sem, ha helyesen használja az inhalátort.

Ha meg kívánja tisztítani a szájfeltétet, használjon **száraz textíliát**, **mielőtt** lecsukja a fedelet.

#### 4. Csukja be az inhalátort, és öblítse ki a száját

- Húzza felfelé a fedelet addig, amíg az el nem fedi a szájfeltétet.



- Az inhalátor használata után öblítse ki a száját vízzel, de ne nyelje le azt.

Ez csökkenti a valószínűségét annak, hogy mellékhatásként sebek alakuljanak ki a szájban vagy a torokban.