

Písomná informácia pre používateľa

Relvar Ellipta 92 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Relvar Ellipta 184 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

flutikazónfuroát/vilanterol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Relvar Ellipta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relvar Ellipta
3. Ako používať Relvar Ellipta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Relvar Ellipta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Podrobné pokyny na použitie

1. Čo je Relvar Ellipta a na čo sa používa

Relvar Ellipta obsahuje dve liečivá: flutikazónfuroát a vilanterol. K dispozícii sú dve odlišné sily (sila znamená množstvo liečiva v lieku) Relvaru Ellipta: flutikazónfuroát 92 mikrogramov/vilanterol 22 mikrogramov a flutikazónfuroát 184 mikrogramov/vilanterol 22 mikrogramov.

Sila 92/22 mikrogramov sa používa na pravidelnú liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (**CHOCHP**) u dospelých a **astmy** u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Sila 184/22 mikrogramov sa používa na liečbu **astmy** u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Sila 184/22 mikrogramov nie je schválená na liečbu CHOCHP.

Relvar Ellipta sa má používať každý deň a nielen vtedy, keď máte dýchacie ťažkosti alebo iné príznaky CHOCHP a astmy. Nemá sa používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov (pískavého dýchania). Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom (napríklad so salbutamolom). Ak nemáte inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom, kontaktujte svojho lekára.

Flutikazónfuroát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré sa často nazývajú jednoducho steroidy. Kortikosteroidy zmiernujú zápal. Zmenšujú opuch a podráždenie stien malých dýchacích ciest v pľúcach, a tým postupne zmiernujú dýchacie ťažkosti. Kortikosteroidy taktiež pomáhajú predchádzať záchvatom astmy a zhoršeniu CHOCHP.

Vilanterol patrí do skupiny liekov nazývaných dlhodobopôsobiace bronchodilatanciá. Uvoľňuje svaly malých dýchacích ciest v pľúcach. Tým pomáha otvoriť dýchacie cesty a uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Keď sa užíva pravidelne, pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené.

Keď budete tieto dve liečivá spolu užívať pravidelne, pomôžu vám udržiavať vaše dýchacie ťažkosti pod lepšou kontrolou ako keď sa užíva iba jedno z týchto liečiv.

Astma je závažné, dlhotrvajúce pľúcne ochorenie, pri ktorom dochádza k stiahnutiu (*bronchokonstrikcia*), k opuchu a podráždeniu (*zápal*) svalov obklopujúcich malé dýchacie cesty. Príznaky sa objavujú a ustupujú a zahŕňajú namáhavé dýchanie, piskoty, pocit zovretia hrudníka a kašeľ. Preukázalo sa, že Relvar Ellipta znižuje počet astmatických záchvatov a príznakov astmy.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) je závažné, dlhotrvajúce pľúcne ochorenie, pri ktorom dochádza k zápalu a k zhrubnutiu stien dýchacích ciest. Príznaky zahŕňajú namáhavé dýchanie, kašeľ, neprijemný pocit na hrudníku a vykašliavanie hlienu. Preukázalo sa, že Relvar Ellipta znižuje počet vzplanutí príznakov CHOCHP.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Relvar Ellipta

Nepoužívajte Relvar Ellipta

- ak ste **alergický** na flutikazónfuroát, vilanterol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Ak si myslíte, že sa vás uvedené týka, **nepoužívajte Relvar Ellipta**, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Relvar Ellipta, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **ochorenie pečene**, keďže môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene, váš lekár obmedzí vašu dávku na nižšiu silu Relvaru Ellipta (92/22 mikrogramov jedenkrát denne).
- ak máte **problémy so srdcom** alebo **vysoký krvný tlak**.
- ak máte tuberkulózu (TBC) pľúc, alebo akékoľvek dlhotrvajúce alebo neliečené infekcie.
- ak vám niekedy bolo povedané, že máte cukrovku alebo vysokú hladinu cukru v krvi.
- ak máte **problémy so štítnou žľazou**.
- ak máte **nízkú hladinu draslíka** v krvi.
- ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, **poradte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas používania Relvaru Ellipta

- Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, skontaktujte sa so svojím lekárom.
- Ak sa u vás vyskytne zvýšený smäd, časté močenie alebo nevysvetliteľná únava (prejav vysoké hladiny cukru v krvi), skontaktujte sa so svojím lekárom.

Náhle dýchacie ťažkosti

Ak u vás dôjde k zhoršeniu dýchania alebo piskotov okamžite po použití Relvaru Ellipta, **prestaňte tento liek užívať** a ihneď **vyhľadajte lekársku pomoc**.

Infekcia pľúc

Ak tento liek používate na CHOCHP, môžete mať zvýšené riziko vzniku infekcie pľúc nazývanej pneumónia. Informácie o príznakoch, na ktoré si musíte dávať pozor počas používania tohto lieku, si pozrite v časti 4. Ak u vás vznikne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

Deti a dospelí

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov na liečbu astmy, ani deťom a dospelým akéhokoľvek veku na liečbu CHOCHP.

Iné lieky a Relvar Ellipta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak si nie ste istým tým, čo váš liek obsahuje, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok tohto lieku, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Medzi takéto lieky patria:

- betablokátory, napríklad metoprolol, ktoré sa používajú na liečbu **vysokého krvného tlaku** alebo **srdcového ochorenia**.
- ketokonazol, ktorý sa používa na liečbu **plesňových infekcií**.
- ritonavir alebo kobicistat, ktoré sa používajú na liečbu **infekcie spôsobenej vírusom HIV**.
- dlhodobo pôsobiace agonisty beta₂-adrenergických receptorov, napríklad salmeterol.

Ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, pretože môžu zvýšiť výskyt vedľajších účinkov Relvaru Ellipta.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak ste tehotná, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že ho môžete používať.

Nie je známe, či zložky tohto lieku môžu prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte, musíte sa so svojim lekárom poradiť predtým, ako začnete používať Relvar Ellipta. Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že ho môžete používať.

Ak dojčíte, **poraďte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete používať Relvar Ellipta.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tento liek ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Relvar Ellipta obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo mliečne bielkoviny, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať Relvar Ellipta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Aké množstvo lieku sa používa

Astma

Odporúčaná dávka na liečbu astmy je jedna inhalácia (92 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu) jedenkrát denne každý deň v rovnakom čase.

Ak máte ťažkú formu astmy, váš lekár môže rozhodnúť, že budete užívať jednu inhaláciu z inhalátora s vyššou silou (184 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu). Táto dávka sa má tiež užívať jedenkrát denne každý deň v rovnakom čase.

CHOCHP

Odporúčaná dávka na liečbu CHOCHP je jedna inhalácia (92 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu) jedenkrát denne každý deň v rovnakom čase.

Vyššia sila Relvaru Ellipta (184 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu) nie je vhodná na liečbu CHOCHP.

Relvar Ellipta je určený na inhalačné použitie.

Relvar Ellipta používajte každý deň v rovnakom čase, keďže účinkuje počas 24 hodín.

Je veľmi dôležité, aby ste tento liek používali každý deň podľa pokynov vášho lekára. Pomôže vám to zostať bez príznakov počas celého dňa a noci.

Relvar Ellipta sa nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov.

Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom (napríklad so salbutamolom).

Ak budete mať pocit, že máte dýchavičnosť alebo piskoty častejšie ako zvyčajne, alebo ak budete váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom používať častejšie ako zvyčajne, navštívte svojho lekára.

Ako používať Relvar Ellipta

Úplné informácie si pozrite v „Podrobných pokynoch na použitie“ uvedených v časti 6 tejto písomnej informácie pre používateľa.

Nie je potrebné, aby ste Relvar Ellipta pripravili na použitie špeciálnym spôsobom, dokonca ani vtedy, keď ho budete používať prvýkrát.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia

Ak sa vaše príznaky (dýchavičnosť, piskoty, kašeľ) nezlepšia, alebo ak sa zhoršia, alebo ak budete váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom používať častejšie:

čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom.

Ak použijete viac Relvaru Ellipta, ako máte

Ak náhodne užijete väčšie množstvo Relvaru Ellipta, ako vám nariadil váš lekár, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, že sa chvejete alebo že máte bolesť hlavy.

Ak ste množstvo väčšie, ako vám nariadil váš lekár, užívali dlhší čas, je zvlášť dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom. Je to kvôli tomu, že väčšie dávky Relvaru Ellipta môžu znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa prirodzene tvoria v tele.

Ak zabudnete použiť Relvar Ellipta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

Ak sa u vás objavia piskoty alebo dýchavičnosť, alebo ak sa u vás vyvinú akékoľvek ďalšie príznaky astmatického záchvatu, **použite váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom** (napr. so salbutamolom) a potom vyhľadajte lekársku pomoc.

Neprestaňte používať Relvar Ellipta bez odporúčania

Tento liek používajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Bude účinkovať len dovtedy, dokedy ho budete používať. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Alergické reakcie

Alergické reakcie na Relvar Ellipta sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov po použití Relvaru Ellipta, **prestaňte tento liek užívať a ihneď to povedzte svojmu lekárovi**.

- kožná vyrážka (*žihľavka*) alebo začervenanie kože
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (*angioedém*)
- objavenie sa silných piskotov, kašľa alebo ťažkostí s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo točenia hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia)

Náhle dýchacie ťažkosti

Náhle dýchacie ťažkosti po použití Relvaru Ellipta sú zriedkavé.

Ak u vás dôjde k zhoršeniu dýchania alebo piskotov okamžite po použití tohto lieku, **prestaňte tento liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**.

Pneumónia (infekcia pľúc) (častý vedľajší účinok, môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ak sa u vás počas používania Relvaru Ellipta objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi** - mohli by to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- bežné nachladnutie

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolestivé, vyvýšené škvrny v ústach alebo v hrdle spôsobené kvasinkovou infekciou (*kandidóza*). Vypláchnutie úst vodou ihneď po použití Relvaru Ellipta môže pomôcť zabrániť vzniku tohto vedľajšieho účinku.
- zápal pľúc (*bronchitída*)
- infekcia prínosových dutín alebo hrdla
- chrípka
- bolesť a podráždenie v zadnej časti úst alebo hrdla
- zápal prínosových dutín
- svrbenie v nose, nádcha alebo upchatý nos
- kašeľ
- poruchy hlasu
- zoslabnutie kostí vedúce k zlomeninám
- bolesť žalúdka
- bolesť chrbta
- vysoká teplota (*horúčka*)
- bolesť kĺbov
- svalové kŕče

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- nepravidelný tep srdca
- rozmazané videnie
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (*hyperglykémia*)

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- rýchlejšia srdcová činnosť (*tachykardia*)
- búšenie srdca (*palpitácie*)
- chvenie rúk
- úzkosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Relvar Ellipta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Inhalátor uchovávajte vo vnútri uzatvorenej vaničky na ochranu pred vlhkosťou a vyberte ho z nej až tesne pred prvým použitím. Po otvorení vaničky sa inhalátor môže používať najviac 6 týždňov, počínajúc od dátumu otvorenia vaničky. Napíšte dátum, kedy sa má inhalátor zlikvidovať, na vyhradené miesto na štítku inhalátora. Tento dátum treba doplniť hneď, ako sa inhalátor vyberie z vaničky.

Ak inhalátor uchovávate v chladničke, **vyberte ho z nej aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Relvar Ellipta obsahuje

- Liečivá sú flutikazónfuroát a vilanterol.
- 92/22 µg dávka: každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 92 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu (vo forme trifenatátu).
- 184/22 µg dávka: každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 184 mikrogramov flutikazónfuroátu a 22 mikrogramov vilanterolu (vo forme trifenatátu).

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (pozri časť 2) a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Relvar Eliipta a obsah balenia

Samotná pomôcka Eliipta je svetlošedý inhalátor so žltým krytom náustka a počítadlom dávok. Je zabalená vo vaničke z laminátovej fólie s odnímateľným fóliovým viečkom. Vanička obsahuje vrecko s vysúšadlom na zníženie vlhkosti v balení. Po otvorení viečka vaničky vysúšadlo zlikvidujte - nejeďte ho, ani ho neinhaliujte. Pomôcka sa nemusí uchovávať vo vaničke z laminátovej fólie po tom, ako z nej bola vybratá.

Inhalátor obsahuje dva stripy z laminátovej hliníkovej fólie so 14 alebo 30 dávkami. Multibalenia obsahujú 3 x 30-dávkové inhalátory.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glaxo Group Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex TW8 9GS.
Spojené kráľovstvo

Výrobca:

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street,
Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ
Spojené kráľovstvo

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako GlaxoWellcome Operations),
Harmire Road,
Barnard Castle,
County Durham, DL12 8DT
Spojené kráľovstvo.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн 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

Lietuva

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2018.

Ďalšie zdroje informácií

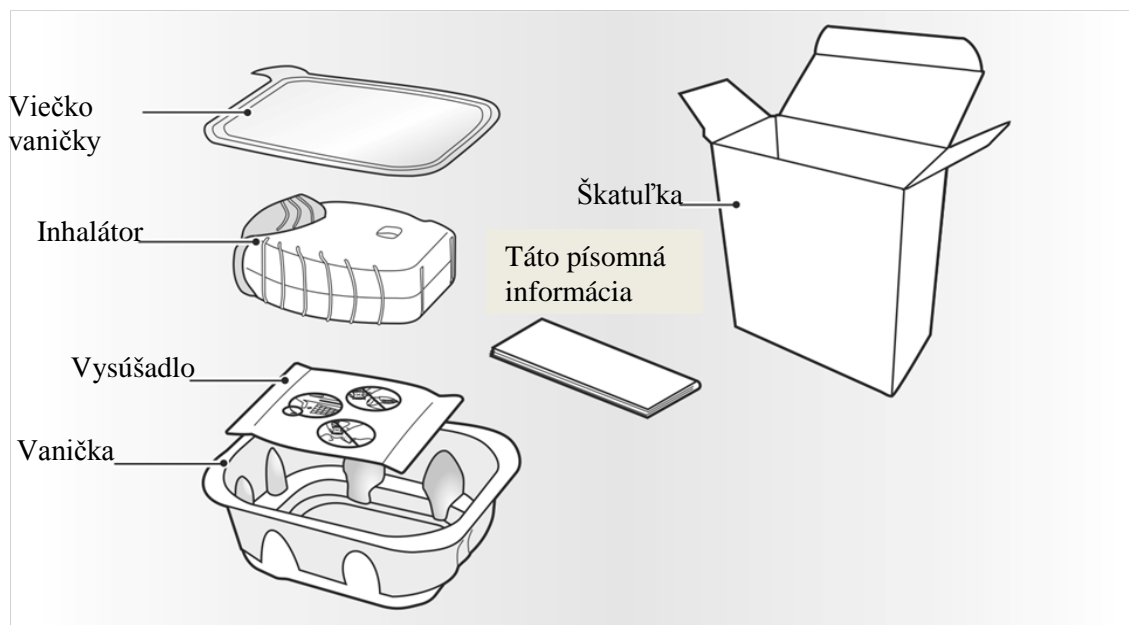
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné pokyny na použitie

Čo je inhalátor Ellipta?

Keď budete inhalátor Ellipta používať po prvýkrát, nemusíte skontrolovať, či správne funguje, ani ho nemusíte špeciálnym spôsobom pripraviť na použitie. Stačí, ak budete postupovať podľa podrobných pokynov na použitie.

Škatuľka s vaším inhalátorom Relvar Ellipta obsahuje



Inhalátor je zabalený vo vaničke. **Neotvárajte vaničku, pokiaľ nebudete pripravený začať používať váš nový inhalátor.** Keď budete pripravený použiť váš inhalátor, odlúpnite viečko, aby ste otvorili vaničku. Vanička obsahuje vrecko s **vysúšadlom** na zníženie vlhkosti. Toto vrecko s vysúšadlom zlikvidujte - **neotvárajte** ho, jeho obsah **nejedzte** ani **neinhalujte**.



Keď inhalátor vyberiete z vaničky, bude v polohe „zatvorený“. **Neotvárajte inhalátor, pokiaľ nebudete pripravený inhalovať dávku lieku.** Po otvorení vaničky dopíšete dátum na vyhradené miesto na štítku inhalátora vedľa označenia „Zlikvidujte do“. Dátum „Zlikvidujte do“ je 6 týždňov od dátumu, keď ste otvorili vaničku. Po tomto dátume sa inhalátor už viac nemá používať. Vanička sa po prvom otvorení môže zlikvidovať.

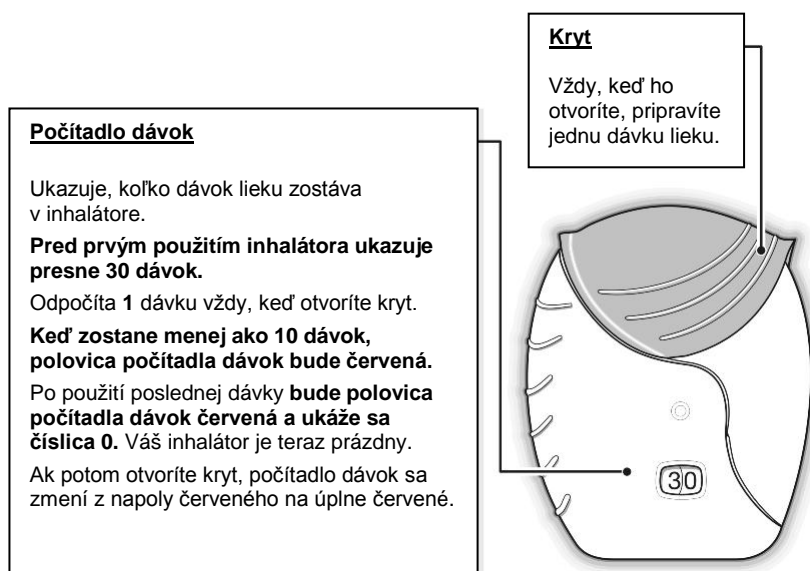
Nižšie uvedené podrobné pokyny na použitie 30-dávkového inhalátora Ellipta (zásoba na 30 dní) platia aj pre 14-dávkový inhalátor Ellipta (zásoba na 14 dní).

1. Prečítajte si nasledujúce informácie predtým, ako inhalátor začnete používať

Ak kryt otvoríte a zatvoríte bez inhalovania lieku, dávku vyplytváte.

Vyplytvaná dávka sa bezpečne zadrží vo vnútri inhalátora, ale už viac nebude k dispozícii.

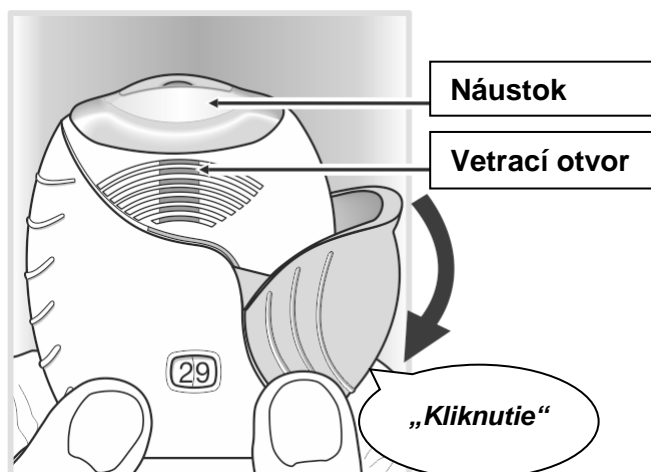
V jednej inhalácii nie je možné náhodne užiť liek navyše alebo dvojnásobnú dávku.



2. Pripravte dávku

Počkajte s otvorením krytu, kým nebudete pripravený užiť vašu dávku. Inhalátorom netraste.

- Posúvajte kryt smerom nadol, až kým nebudete počuť „kliknutie“.



Teraz je váš liek pripravený na inhaláciu.

Počítadlo dávok to potvrdí odpočítaním 1 dávky.

- **Ak počítadlo dávok neodpočíta dávku, keď začujete „kliknutie“, inhalátor neuvolní dávku.** Vezmite ho späť k lekárnikovi a poraďte sa s ním.

3. Inhalujte váš liek

- **Držte inhalátor mimo úst a zároveň vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy.**
Nevydychujte do inhalátora.
- **Vložte si náustok medzi pery a pevne ho obomknite perami.**
Nezakrývajte vetracie otvory prstami.



Vaše pery priliehajú k vytvarovanému náustku na inhalovanie.

Nezakrývajte vetracie otvory prstami.

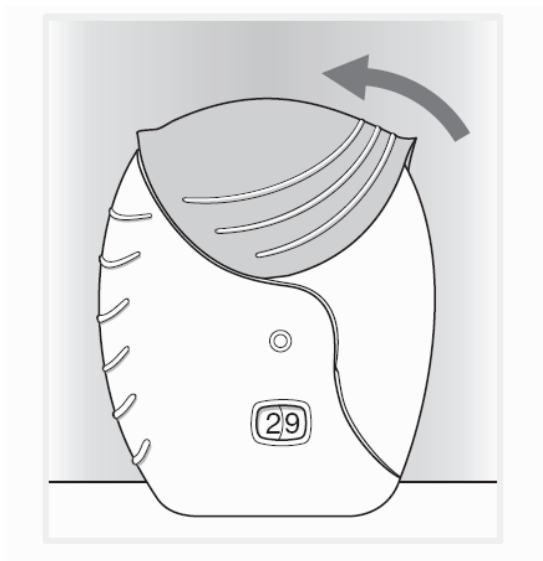
- **Jedenkrát dlho, plynule a hlboko vdýchnite. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné (aspoň 3 - 4 sekundy).**
- **Vyberte si inhalátor z úst.**
- **Pomaly a jemne vydýchnite.**

Nemusíte pocítiť chuť či prítomnosť lieku, dokonca ani vtedy, keď inhalátor správne použijete.

Ak chcete očistiť náustok, použite suchú papierovú vreckovku predtým, ako kryt zatvoríte.

4. Zatvorte inhalátor a vypláchnite si ústa

- **Posúvajte kryt smerom nahor kým to pôjde, aby ste zakryli náustok.**



- **Po použití inhalátora si ústa vypláchnite vodou a vodu vypl'ujte.**

Zníži sa tým pravdepodobnosť vzniku kandidózy (kvasinkovej infekcie) ústnej dutiny a hrdla ako vedľajších účinkov.