Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Vilanterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relvar Ellipta beachten?
3. Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relvar Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung

1. Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?

Relvar Ellipta enthält zwei Wirkstoffe: Fluticasonfuroat und Vilanterol. Es stehen zwei verschiedene Wirkstärken von Relvar Ellipta zur Verfügung: Fluticasonfuroat 92 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm und Fluticasonfuroat 184 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm.

Die Stärke mit 92/22 Mikrogramm wird zur regelmäßigen Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (**COPD**) bei Erwachsenen und von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Die Stärke mit 184/22 Mikrogramm wird zur Behandlung von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.
Die Stärke mit 184/22 Mikrogramm ist nicht zur Behandlung der COPD zugelassen.

> **Relvar Ellipta ist täglich anzuwenden und nicht nur, wenn Sie akute Atembeschwerden oder andere COPD- oder Asthma-Symptome haben. Es darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.** Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Fluticasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide oder oft einfach als Kortikoide bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern Entzündungen. Sie reduzieren die Schwellung und Reizung der kleinen Atemwege in der Lunge und führen auf diese Weise zu einer allmählichen Linderung von Atembeschwerden. Kortikosteroide beugen auch Asthmaanfällen oder einer Verschlimmerung der COPD vor.

Vilanterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als langwirksame Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Es entspannt die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge. Dies hilft, die Atemwege zu erweitern und erleichtert das Ein- und Ausatmen. Bei regelmäßiger Anwendung hilft es, die kleinen Atemwege offen zu halten.

Wenn Sie diese beiden Wirkstoffe regelmäßig zusammen anwenden, können Ihre Atembeschwerden besser unter Kontrolle gebracht werden, als jeweils einzeln angewendet.

Asthma ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der die Muskeln um die kleineren Atemwege herum verkrampft (*Bronchokonstriktion*), geschwollen und gereizt sind (*Entzündung*). Die Symptome kommen und gehen und umfassen Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Engegefühl im Brustraum und Husten. Es wurde gezeigt, dass Relvar Ellipta das Wiederauftreten und die Symptome von Asthma verringern kann.

Die **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)** ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der sich die Atemwege entzünden und verdicken. Die Symptome sind Atemnot, Husten, Beschwerden im Brustraum und Abhusten von Schleim. Es wurde gezeigt, dass Relvar Ellipta das Wiederauftreten von COPD-Symptomen verringern kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relvar Ellipta beachten?

Relvar Ellipta darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Fluticasonfuroat, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Relvar Ellipta nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Relvar Ellipta anwenden,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben, da bei Ihnen dann eher Nebenwirkungen auftreten können. Wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf die niedrige Wirkstärke von Relvar Ellipta (einmal täglich 92/22 Mikrogramm) beschränken.
- wenn Sie **Herzerkrankungen** oder **hohen Blutdruck** haben.
- wenn Sie **Lungentuberkulose** (TB) oder **langwierige** oder **unbehandelte Infektionen** haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie **Diabetes** oder einen hohen Blutzucker haben.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Schilddrüse** haben.
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumgehalt** im Blut haben.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Während Sie Relvar Ellipta anwenden

Akute Atembeschwerden
Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung Ihres Relvar Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:
Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verstärkter Durst, häufiges Wasserlassen oder unerklärliche Müdigkeit auftreten (Anzeichen eines hohen Blutzuckers).

Lungenentzündung
Wenn Sie dieses Arzneimittel wegen COPD anwenden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftritt. In Abschnitt 4. sind die Symptome aufgeführt, auf die Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von Asthma oder bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters zur Behandlung von COPD an.

Anwendung von Relvar Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Relvar Ellipta beeinflussen oder das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:
- Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden, wie z. B. Metoprolol, zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder **Herzproblemen**.
- Ketoconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**.
- Ritonavir oder Cobicistat, zur Behandlung von **HIV-Infektionen**.
- langwirksame beta$_2$-adrenerge Agonisten, wie z. B. Salmeterol.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da diese die Nebenwirkungen von Relvar Ellipta verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach,** bevor Sie Relvar Ellipta anwenden. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Relvar Ellipta enthält Lactose
Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Asthma
Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Asthma ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie schweres Asthma haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine Inhalation des Inhalators mit der höheren Wirkstärke anwenden sollen (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol). Diese Dosis wird ebenfalls einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit inhaliert.

COPD
Die empfohlene Dosis zur Behandlung der COPD ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Für die Behandlung der COPD ist die höhere Wirkstärke von Relvar Ellipta (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) nicht geeignet.

Relvar Ellipta ist zur oralen Inhalation bestimmt.

Wenden Sie Relvar Ellipta täglich jeweils zur gleichen Tageszeit an, da es über 24 Stunden wirksam ist.
Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dies hilft Ihnen, tagsüber und nachts symptomfrei zu bleiben.

Relvar Ellipta darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wenn Sie bemerken, dass Sie öfter als üblich unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden
Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung“ nach Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage.

Relvar Ellipta ist zur oralen Inhalation bestimmt. Sie müssen Relvar Ellipta in keiner Weise speziell vorbereiten; auch nicht, wenn Sie es das erste Mal anwenden.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern
Wenn sich Ihre Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:

Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Relvar Ellipta angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Relvar Ellipta, als von Ihrem Arzt verordnet, angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt oder dass Sie sich schwindlig fühlen oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie über lange Zeit größere Mengen als verordnet angewendet haben, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Der Grund ist, dass höhere Dosen von Relvar Ellipta die Menge der in Ihrem Körper natürlicherweise gebildeten Steroidhormone verringern können.

Wenn Sie die Anwendung von Relvar Ellipta vergessen haben
Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen oder wenn sich andere Symptome eines Asthmaanfalls entwickeln, **inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation** (z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Brechen Sie die Anwendung von Relvar Ellipta nicht ohne ärztlichen Rat ab
Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
Wenn Sie nach der Anwendung von Relvar Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt**.

- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*)
- sehr starke pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann).

Akute Atembeschwerden

Akute Atembeschwerden nach Anwendung von Relvar Ellipta sind selten.
Wenn sich direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifenden Atemgeräusche verschlechtern, **brechen Sie die Anwendung ab** und **begeben Sie sich** sofort in **ärztliche Betreuung**.

Pneumonie (Lungenentzündung) (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Relvar Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Erkältung.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (*Candidiasis*). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Relvar Ellipta mit Wasser ausspülen.
- Entzündung in der Lunge (*Bronchitis*)
- Infektion von Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Grippe (*Influenza*)
- Schmerzen und Reizung in Mundhöhle und Rachen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Husten
- Beeinträchtigung der Stimme
- Schwächung der Knochen, die zu Knochenbrüchen führt

- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Temperatur (*Fieber*)
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:
- unregelmäßiger Herzschlag
- verschwommenes Sehen
- erhöhter Blutzucker (*Hyperglykämie*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:
- beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Zittern
- Angstzustände.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relvar Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie den Inhalator in der verschlossenen Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er **vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden**.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relvar Ellipta enthält
- Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat und Vilanterol.

- Für die 92/22 Mikrogramm Stärke: jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).
- Für die 184/22 Mikrogramm Stärke: jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Relvar Ellipta enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Relvar Ellipta aussieht und Inhalt der Packung
Relvar Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Der Ellipta-Inhalator selbst besteht aus einem hellgrauen Inhalator mit einer gelben Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Es ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern. Werfen Sie das Trockenmittel weg, sobald Sie die Deckfolie der Schale geöffnet haben – Sie dürfen es nicht essen oder inhalieren. Nach dem Öffnen muss der Inhalator nicht mehr in der Schale aus Folienlaminat aufbewahrt werden.

Relvar Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator, der entweder 14 oder 30 Dosen enthält (Bedarf für 14 oder 30 Tage), und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten (Bedarf für 90 Tage). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

Lietuva
UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

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

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

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

Deutschland
BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {**MM/JJJJ**}**.**

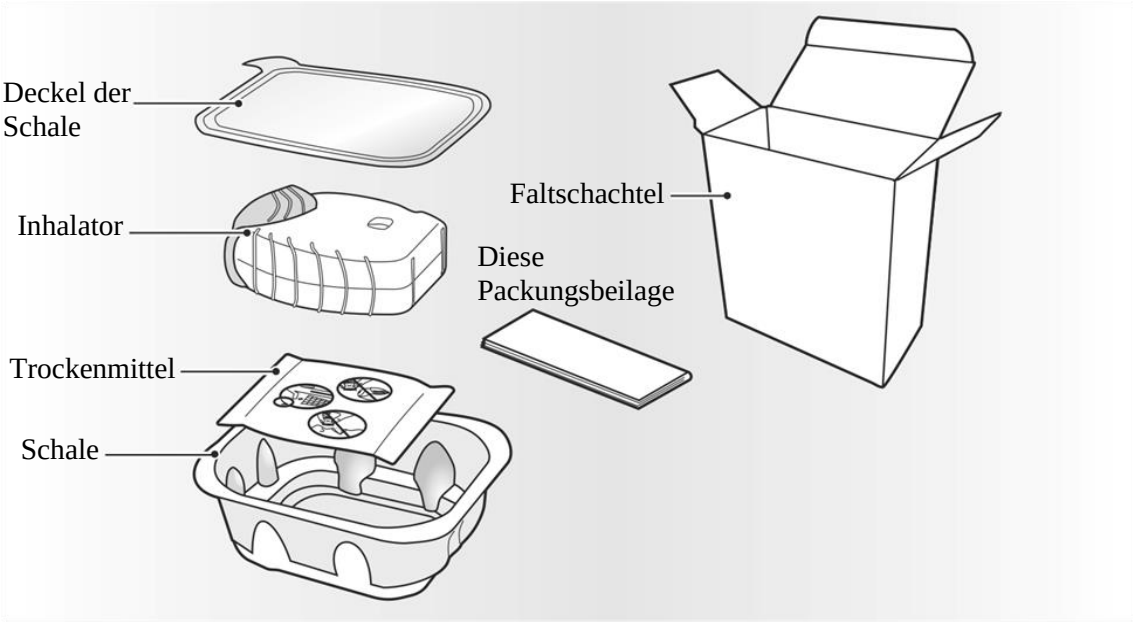
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

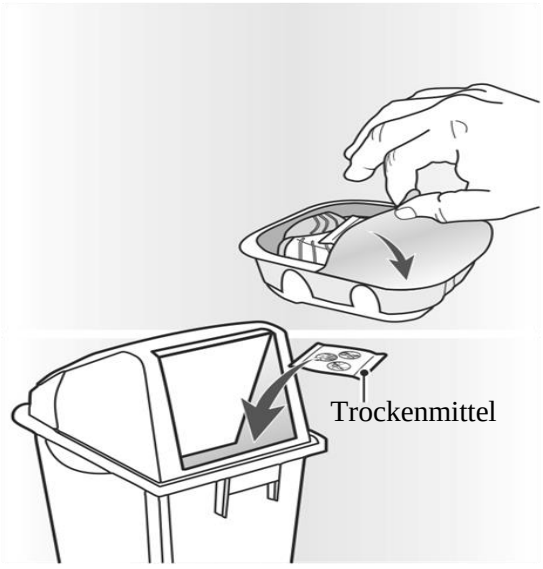
Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung

Was ist der Ellipta-Inhalator?
Wenn Sie den Relvar Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob er richtig funktioniert und Sie müssen ihn auch nicht speziell zum Gebrauch vorbereiten. Befolgen Sie einfach diese Schritt-für-Schritt-Anleitung.

Die Faltschachtel Ihres Relvar Ellipta Inhalators enthält



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. **Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels zu inhalieren.** Wenn Sie bereit sind Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern. Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg – Sie dürfen es **nicht** öffnen, essen oder inhalieren.



Wenn Sie den Inhalator aus der Schale nehmen, befindet er sich im geschlossenen Zustand. **Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren.** Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist

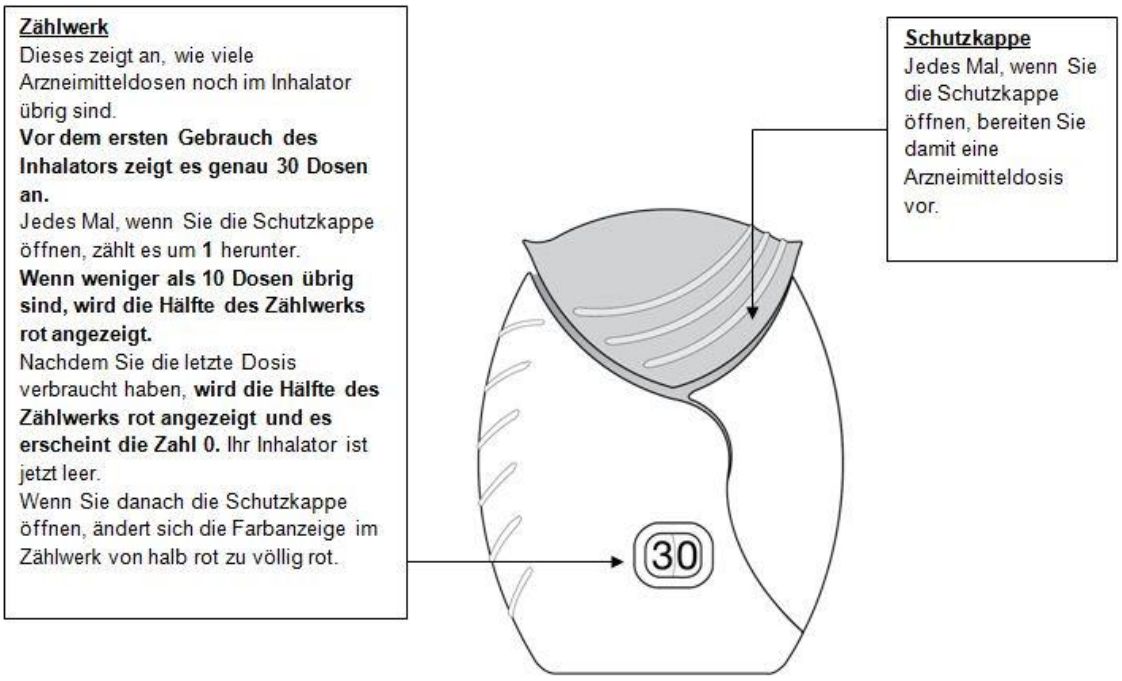
6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. **Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden.** Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die folgende Schritt-für-Schritt-Anleitung für den Ellipta-Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) gilt auch für den Ellipta-Inhalator mit 14 Dosen (Bedarf für 14 Tage).

1. Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

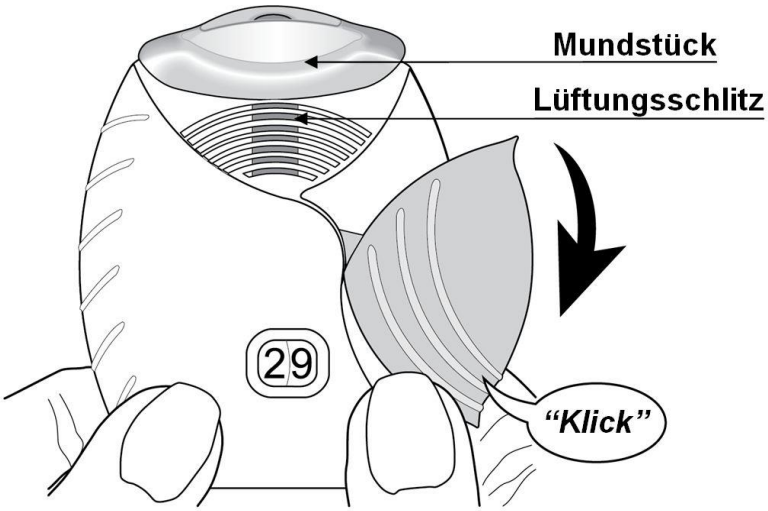
Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.
Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.
Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.



2. Vorbereitung einer Dosis

Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation einer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.

- **Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken“ hören.**



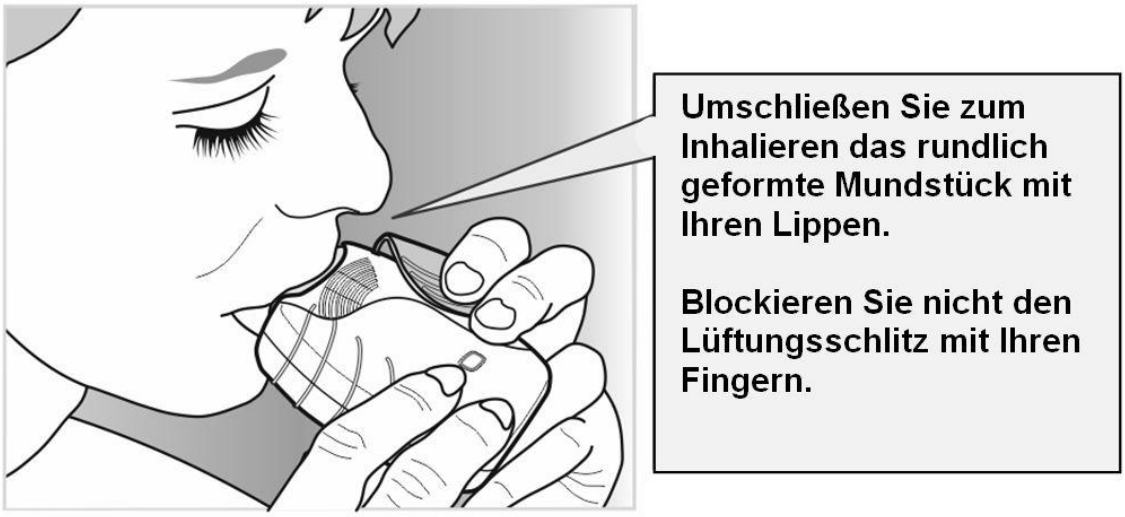
Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.
Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.

- **Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das „Klicken“ aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab.** Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

3. Inhalation Ihres Arzneimittels

- **Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus.**
  Atmen Sie dabei **nicht** in den Inhalator hinein.

- **Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.**
  Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



- **Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).**

- **Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.**

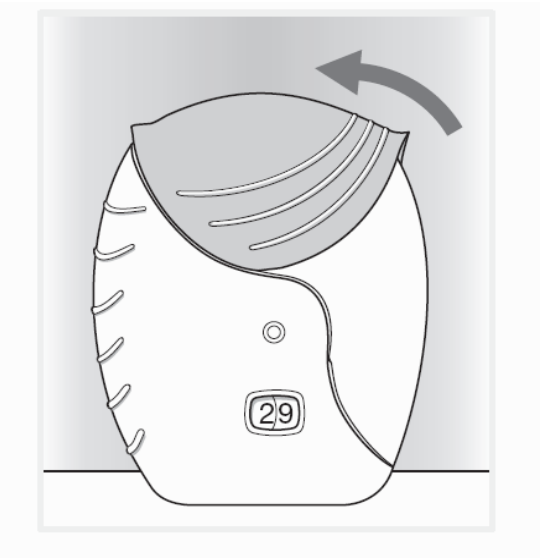
- **Atmen Sie langsam und ruhig aus.**

Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein **trockenes Tuch**, **bevor** Sie die Schutzkappe schließen.

4. Schließen Sie den Inhalator und spülen Sie Ihren Mund aus

- **Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.**



- **Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator angewendet haben. Schlucken Sie das Wasser nicht.**
  Dadurch ist es weniger wahrscheinlich, dass bei Ihnen ein wunder Mund oder Rachen als Nebenwirkung auftritt.

<--->