

**English**

Package leaflet: Information for the user

**RELVAR ELLIPTA**

Relvar Ellipta 92 micrograms/22 micrograms inhalation powder, pre-dispensed  
 Relvar Ellipta 184 micrograms/22 micrograms inhalation powder, pre-dispensed  
 Fluticasone furoate/vilanterol

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- What is in this leaflet**
- 1 What Relvar Ellipta is and what it is used for
  - 2 What you need to know before you use Relvar Ellipta
  - 3 How to use Relvar Ellipta
  - 4 Possible side effects
  - 5 How to store Relvar Ellipta
  - 6 Contents of the pack and other information
- Step-by-step instructions**

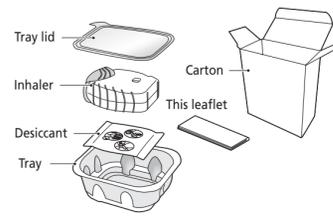
- 1 What Relvar Ellipta is and what it is used for**
- 2 What you need to know before you use Relvar Ellipta**
- 3 How to use Relvar Ellipta**
- 4 Possible side effects**
- 5 How to store Relvar Ellipta**
- 6 Contents of the pack and other information**

## Step by step instructions

### What is the Ellipta inhaler?

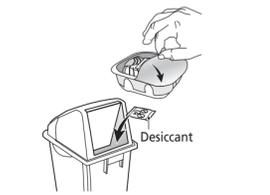
When you first use the Ellipta inhaler you do not need to check that it is working properly, and you do not need to prepare it for use in any special way. Just follow these step-by-step instructions.

### Your Relvar Ellipta inhaler carton contains



The inhaler is packaged in a tray. Don't open the tray until you are ready to start using your new inhaler. When you are ready to use your inhaler, peel back the lid to open the tray. The tray contains a desiccant sachet, to reduce moisture.

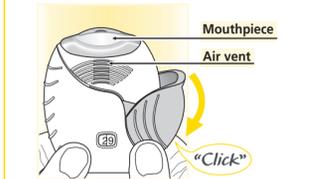
Throw this desiccant sachet away – don't open, eat or inhale it.



When you take the inhaler out of its tray, it will be in the 'closed' position. Don't open the inhaler until you are ready to inhale a dose of medicine. When the tray is opened, write the "Discard by" date on the inhaler label in the space provided. The "Discard by" date is 6 weeks from the date you opened the tray. After this date the inhaler should no longer be used. The tray can be discarded after first opening.

The step-by-step instructions shown below for the 30-dose Ellipta inhaler (30 day supply) also apply to the 14-dose Ellipta inhaler (14 day supply).

## 2 Prepare a dose



Wait to open the cover until you are ready to take your dose. Do not shake the inhaler.

Slide the cover down until you hear a "click". Your medicine is now ready to be inhaled. The dose counter counts down by 1 to confirm.

If the dose counter does not count down as you hear the "click", the inhaler will not deliver medicine. Take it back to your pharmacist for advice.

## 3 Inhale your medicine

While holding the inhaler away from your mouth, breathe out as far as is comfortable. Don't breathe out into the inhaler.

Put the mouthpiece between your lips, and close your lips firmly around it. Don't block the air vent with your fingers.



Take one long, steady, deep breath in. Hold this breath for as long as possible (at least 3-4 seconds). Remove the inhaler from your mouth. Breathe out slowly and gently.

You may not be able to taste or feel the medicine, even when you are using the inhaler correctly.

If you want to clean the mouthpiece, use a dry tissue, before you close the cover.

## 2 What you need to know before you use Relvar Ellipta

**Do not use Relvar Ellipta**

- if you are allergic to fluticasone furoate, vilanterol or any other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you think the above applies to you, don't use Relvar Ellipta until you have checked with your doctor.

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor before you use Relvar Ellipta:

- if you have liver disease, as you may be more likely to have side effects. If you have moderate or severe liver disease, your doctor will limit your dose to the lower strength of Relvar Ellipta (92/22 micrograms once daily).

**Relvar Ellipta should be used every day and not only when you have breathing problems or other symptoms of COPD and asthma. It should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing.** If you get this sort of attack you must use a quick-acting inhaler (such as salbutamol). If you do not have a quick-acting inhaler contact your doctor.

Fluticasone furoate belongs to a group of medicines called corticosteroids, often simply called steroids. Corticosteroids reduce inflammation. They reduce the swelling and irritation in the small air passages in the lungs and so gradually ease breathing problems. Corticosteroids also help to prevent attacks of asthma and aggravation of COPD. Vilanterol belongs to a group of medicines called long acting bronchodilators. It relaxes the muscles of the small air passages in the lungs. This helps to open the airways and makes it easier for air to get in and out of the lungs. When it is taken regularly, it helps the small air passages to remain open.

When you take these two active substances together regularly, they will help to control your breathing difficulties more than either medicine alone.

**Asthma** is a serious, long term lung disease where the muscles surrounding the smaller airways become tight (bronchoconstriction) and swollen and irritated (inflammation). Symptoms come and go and include shortness of breath, wheezing, chest tightness and cough. Relvar Ellipta has been shown to reduce flare-ups and symptoms of asthma.

**Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)** is a serious, long term lung disease where the airways become inflamed and thickened. Symptoms include shortness of breath, cough, chest discomfort and coughing up mucus. Relvar Ellipta has been shown to reduce flare-ups of COPD symptoms.

**Children and adolescents**

Do not give this medicine to children under the age of 12 years for the treatment of asthma, or in children and adolescents of any age for the treatment of COPD.

**Other medicines and Relvar Ellipta**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you are not sure what

your medicine contains talk to your doctor or pharmacist.

Some medicines may affect how this medicine works, or make it more likely that you will have side effects. These include:

- beta-blockers, such as metoprolol, used to treat high blood pressure or a heart condition.
- ketconazole, to treat fungal infections.
- ritonavir or cobicistat, to treat HIV infections.
- long-acting beta<sub>2</sub>-adrenergic agonists, such as salmeterol

→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these medicines. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking any of these medicines as they may increase the side effects of Relvar Ellipta.

**Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Don't use your medicine if you are pregnant unless your doctor tells you that you can.

It is not known whether the ingredients of this medicine can pass into breast milk. If you are breast-feeding, you must check with your doctor before you use Relvar Ellipta. Don't use this medicine if you are breast-feeding unless your doctor tells you that you can.

**Driving and using machines**

This medicine is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

**Relvar Ellipta contains lactose**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, or to milk protein, contact your doctor before using this medicine.

## 3 How to use Relvar Ellipta

Always use this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor, nurse or pharmacist if you are not sure.

**How much to use**

**Asthma**

The recommended dose to treat asthma is one inhalation (92 micrograms of fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol) once daily at the same time each day.

If you have severe asthma, your doctor may decide that you should use one inhalation of the higher strength inhaler (184 micrograms fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol). This dose is also used once daily at the same time each day.

**COPD**

The recommended dose to treat COPD is one inhalation (92 micrograms of fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol) once daily at the same time each day.

The higher strength of Relvar Ellipta (184 micrograms fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol) is not suitable for the treatment of COPD.

Relvar Ellipta is for inhalation use.

**Use Relvar Ellipta at the same time each day as it is effective over 24 hours**

It is very important that you use this medicine every day, as instructed by your doctor. This will help to keep you free of symptoms throughout the day and night.

**Relvar Ellipta should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing.** If you get this sort of attack you must use a quick-acting inhaler (such as salbutamol).

If you feel you are getting breathless or wheezy more often than normal, or if you are using your quick-acting inhaler more than usual, see your doctor.

**How to use Relvar Ellipta**

See 'Step-by-step instructions' after section 6 of this leaflet for full information. You do not need to prepare Relvar Ellipta in any special way, not even the first time you use it.

**Immediate breathing difficulties**

Immediate breathing difficulties after using Relvar Ellipta are rare. If your breathing or wheezing gets worse straight after using this medicine, stop using it and get medical help immediately.

**Pneumonia (infection of the lung)**

(common side effect, may affect up to 1 in 10 people)

**Tell your doctor** if you have any of the following while taking Relvar Ellipta – they could be symptoms of a lung infection:

- fever or chills
- increased mucus production, change in mucus colour
- increased cough or increased breathing difficulties

**Other side effects include:**

- headache
- common cold

**Very common side effects**

These may affect more than 1 in 10 people:

- headache
- common cold

**Common side effects**

These may affect up to 1 in 10 people:

- sore, raised patches in the mouth or throat caused by a fungal infection (candidiasis). Rinsing your mouth out with water immediately after using Relvar Ellipta may help stop this side effect developing.

**Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.** Just take your next dose at the usual time.

If you become wheezy or breathless, or develop any other symptoms of an asthma attack, use your quick-acting inhaler (e.g. salbutamol), then seek medical advice.

These measures will help protect the environment.

## Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## RELVAR ELLIPTA

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. 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?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**
- Schritt-für-Schritt-Anleitung**

## 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 Bronchodilatoren 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), geschwellen und gereizt sind (Entzündung). Die Symptome kommen und gehen und umfassen Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Engegefühl im Brustraum und Husten.

- inflammation of the lungs (*bronchitis*)
- infection of the nose sinuses or throat
- flu (*influenza*)
- pain and irritation in the back of the mouth and throat
- inflammation of the sinuses
- itchy, runny or blocked nose
- voice disorders
- weakening of the bones, leading to fractures
- stomach pain
- back pain
- high temperature (*fever*)
- joint pain
- muscle spasms

**Uncommon side effects**

This may affect up to 1 in 100 people:

- irregular heartbeat
- blurred vision
- increase in blood sugar (*hyperglycaemia*)

**Rare side effects**

These may affect up to 1 in 1,000 people:

- heart beating faster (*tachycardia*)
- awareness of heart beat (*palpitations*)
- tremor
- anxiety

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**Ireland**  
 HPRÁ Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Website: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie

**Malta**  
 ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/ adportal

**Other side effects include:**

- headache
- common cold

**Very common side effects**

These may affect more than 1 in 10 people:

- headache
- common cold

**Common side effects**

These may affect up to 1 in 10 people:

- sore, raised patches in the mouth or throat caused by a fungal infection (candidiasis). Rinsing your mouth out with water immediately after using Relvar Ellipta may help stop this side effect developing.

These measures will help protect the environment.

## 5 How to store Relvar Ellipta

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Keep the inhaler inside the sealed tray to protect from moisture and only remove immediately before first use. Once the tray is opened, the inhaler can be used for up to 6 weeks, starting from the date of opening the tray. Write the date the inhaler should be thrown away on the label in the space provided. The date should be added as soon as the inhaler has been removed from the tray.

If you store in a refrigerator, allow the inhaler to return to room temperature for at least an hour before use.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

**What Relvar Ellipta contains**

- The active substances are fluticasone furoate and vilanterol.
- For the 92/22mcg dose: each single inhalation provides a delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) of 92 micrograms of fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol (as trifenate).
- For the 184/22 dose: each single inhalation provides a delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) of 184 micrograms of fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol (as trifenate).
- The other ingredients are lactose monohydrate (See section 2) and magnesium stearate.

### What Relvar Ellipta looks like and contents of the pack

The Ellipta device itself is a light grey inhaler with a yellow mouthpiece cover and a dose counter. It is packaged in a foil laminate tray with a peelable foil lid. The tray contains a desiccant sachet, to reduce moisture in the packaging. Once you have opened the lid of the tray, throw the desiccant away – do not eat or inhale it. The device does not need to be stored in the foil laminate tray once it has been opened.

The inhaler contains two aluminium foil laminate strips of 14 or 30 doses. Multipacks contain 3 x 30 dose inhalers.

**Marketing Authorisation Holder:**  
 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
 12 Riverwalk  
 Citywest Business Campus  
 Dublin 24  
 Ireland

**Manufacturer:**  
 Glaxo Wellcome Production  
 Zone Industrielle No.2,  
 23 Rue Lavoisier,  
 27000 Evreux,  
 France

This leaflet was last revised in 12/2018  
**Other sources of information**  
 Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.  
 Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.  
 ©2019 GSK group of companies or its licensors.

Wenn Sie stillen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie Relvar Ellipta anwenden.

**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 oder gegen Milcheiweiß leiden.

## 3 Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden?

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

**Wie viel ist anzuwenden**

**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 inhaled.

**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 Inhalation bestimmt.

**Wenden Sie Relvar Ellipta täglich jeweils zur gleichen Tageszeit an, das 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, tagtäglich 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.

## Deutsche Packungsbeilage

Bitte lesen Sie diese 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. 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs

## Deutsch

### 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 auf Relvar Ellipta sind selten (kann 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 (Lungentzündung)** (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 Lungentzündung sein:

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

**Weitere Nebenwirkungen umfassen:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Erkältung

## Directe ademhalingsmoeilijkheden

Als u ademhaling verslechtert of u meer last krijgt van piepende ademhaling direct na het gebruik van Relvar Ellipta, **stop dan met het gebruik ervan en roep direct medische hulp in**.

**Longinfectie**

Als u dit middel gebruikt voor COPD loopt u misschien een groter risico op het ontwikkelen van een infectie van de longen die longontsteking (pneumonie) wordt genoemd. Zie rubriek 4 voor informatie over symptomen waarop u moet letten wanneer u dit middel gebruikt. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u een van deze symptomen ontwikkelt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar voor de behandeling van astma, of aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van COPD.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Relvar Ellipta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Overleg ook met uw arts of apotheker als u niet zeker weet wat uw geneesmiddel bevat.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel of de kans op bijwerkingen vergroten. Het gaat hierbij om:

- bètablokkers, zoals metoprolol, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of een hartaandoening
- ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- ritonavir of cobicistat, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties
- langwerkende bèta<sub>2</sub>-adrenerge agonisten, zoals salmeterol

→ Het is belangrijk om het uw arts of apotheker te vertellen als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Relvar Ellipta kunnen verergeren.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwager, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit kunt gebruiken

Het is niet bekend of de stoffen in dit geneesmiddel in de moedermelk worden uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Relvar Ellipta gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft,

**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
- luckende, 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
- Angustzustände

**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 nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Tuiftelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken.

**Relvar Ellipta bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers of melkewit niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Tuiftelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Hoeveel moet u gebruiken?**

**Astma**

De aanbevolen dosering voor de behandeling van astma is één inhalatie (92 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) eenmaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Als u ernstige astma heeft, kan uw arts besluiten dat u één inhalatie moet nemen uit de inhalator met de hogere sterkte (184 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol). Deze dosis moet ook eenmaal daags en iedere dag op dezelfde tijd worden genomen.

**COPD**
De aanbevolen dosering voor de behandeling van COPD is één inhalatie (92 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) eenmaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip.

De hogere sterkte van Relvar Ellipta (184 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) is niet geschikt voor de behandeling van COPD. Relvar Ellipta is voor gebruik via inhalatie.

**Gebruik Relvar Ellipta elke dag op dezelfde tijd omdat het 24 uur werkzaam is**

Het is heel belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag gebruikt, zoals uw arts het u verteld heeft. Dit zal helpen om u dag en nacht vrij van symptomen te houden.

**Relvar Ellipta mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotsse aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.** Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een snelwerkende inhalator gebruiken (zoals salbutamol).

Neem contact op met uw arts als u vaker dan normaal kortademig wordt of een piepende ademhaling krijgt, of als u uw snelwerkende inhalator meer dan normaal gebruikt.

## 5 Wie ist Relvar Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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.

Wenn Sie den Inhalator im Kühlschrank aufbewahren, sollte er vor der Anwendung auf 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 Trifenataat).
- 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 Trifenataat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

**Wie Relvar Ellipta aussieht und Inhalt der Packung**

Das Ellipta-Gerät selbst ist ein hellgrauer Inhalator mit einer gelben Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Es ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbbarer 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 das Gerät nicht mehr in der Schale aus Folienlaminat aufbewahrt werden.

Der Inhalator enthält zwei Streifen aus Aluminiumfolienlaminat mit 14 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen enthalten 3 Inhalatoren mit je 30 Dosen.

**Pharmazeutischer Unternehmer:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irland

**Hersteller:** Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.**

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

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

## Schritt-für-Schritt-Anleitung

**Was ist der Ellipta-Inhalator?**

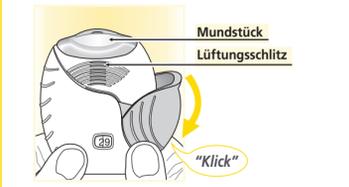
Wenn Sie den Ellipta-Inhalator zum ersten Mal benutzen, müssen Sie weder überprüfen, ob er richtig funktioniert, noch müssen Sie ihn speziell zum Gebrauch vorbereiten. Befolgen Sie einfach diese Schritt-für-Schritt-Anleitung.

**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.

## 2 Vorbereitung einer Dosis

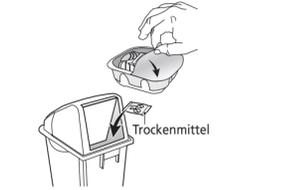


➤ **Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Anwendung einer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.**

➤ **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.

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 verwenden ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwenden 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.

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**

- 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 Lüftungsschlitzz 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.

**2 Een dosis klaarmaken**

**3 Het geneesmiddel inhaleren**

**4 Sluit de inhalator en speel uw mond**

**5 Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).**

**6 Haal de inhalator uit uw mond.**

**7 Adem langzaam en voorzichtig uit.**

**8 Mogelijke bijwerkingen**

**9 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**10 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**11 Hoe gebruikt u dit middel?**

**12 Mogelijke bijwerkingen**

**13 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**14 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**15 Hoe gebruikt u dit middel?**

**16 Mogelijke bijwerkingen**

**17 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**18 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**19 Hoe gebruikt u dit middel?**

**20 Mogelijke bijwerkingen**

**21 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**22 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**23 Hoe gebruikt u dit middel?**

**24 Mogelijke bijwerkingen**

**25 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**26 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**27 Hoe gebruikt u dit middel?**

**28 Mogelijke bijwerkingen**

**29 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**30 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**31 Hoe gebruikt u dit middel?**

**32 Mogelijke bijwerkingen**

**33 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**34 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**35 Hoe gebruikt u dit middel?**

**36 Mogelijke bijwerkingen**

**37 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**38 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**39 Hoe gebruikt u dit middel?**

**40 Mogelijke bijwerkingen**

**41 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**42 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**43 Hoe gebruikt u dit middel?**

**44 Mogelijke bijwerkingen**

**45 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**46 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**47 Hoe gebruikt u dit middel?**

**48 Mogelijke bijwerkingen**

**49 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**50 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**51 Hoe gebruikt u dit middel?**

**52 Mogelijke bijwerkingen**

## Nederlands

**Bijsluiter:** informatie voor de gebruiker

## RELVAR ELLIPTA

**Relvar Ellipta 92 microgram /22 microgram inhalatiepoeder, voorveeeld**
**Relvar Ellipta 184 microgram /22 microgram inhalatiepoeder, voorveeeld**
fluticasonfuroaat/Vilanterol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgescreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

**1 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?**

**2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**3 Hoe gebruikt u dit middel?**

**4 Mogelijke bijwerkingen**

**5 Hoe bewaart u dit middel?**

**6 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Stapsgewijze instructies**

**1 Lees dit voordat u begint**

⚠ **Als u de beschermkap opent of sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.**

- De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar. Het is niet mogelijk om tijdens een inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.

**Dosisteller**
Deze geeft aan hoeveel geneesmiddeldoses nog aanwezig zijn in de inhalator.
**Voor het eerste gebruik, toont de inhalator precies 30 doses.**

Hij telt af met 1 iedere keer dat u de beschermkap opent.

**Wanneer er minder dan 10 doses in de inhalator zitten, is de helft van de dosisteller rood gekleurd.**

Nadat u de laatste dosis heeft gebruikt, is de helft van de dosisteller rood en wordt het nummer 0 weergegeven.
Uw inhalator is nu leeg. Als u de beschermkap hierna opent, verandert de dosisteller van half rood naar volledig rood.

**2 Een dosis klaarmaken**

**3 Het geneesmiddel inhaleren**

- Adem zo diep mogelijk uit terwijl u de inhalator bij uw mond vandaan houdt. Niet uitademen in de inhalator.
- Plaats het mondstuk tussen uw lippen en sluit uw lippen er stevig omheen.
Blokkeer de luchtopening niet met uw vingers.



Als u de inhalator uit het bakje haalt, staat die in de ‘gesloten’ positie. **Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het geneesmiddel te inhaleren.** Zodra het bakje wordt geopend, schrijft u de ‘Weggooiën op’ datum op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De ‘Weggooiën op’ datum is 6 weken na de datum waarop het bakje geopend werd. Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken. Het bakje mag na openen worden weggegooid.

De gebruiksinstructies van de Ellipta inhalator hieronder gelden zowel voor de Ellipta inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de Ellipta inhalator met 14 doses (voorraad voor 14 dagen).

➤ **Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).**

➤ **Haal de inhalator uit uw mond.**

➤ **Adem langzaam en voorzichtig uit.**

➤ **Mogelijk proeft of voelt u het geneesmiddel niet, zelfs niet als u de inhalator op de juiste manier gebruikt.**

Als u het mondstuk wilt schoonmaken, gebruikt u een **droog doekje** voordat u de beschermkap sluit.

## 1 Wat is Relvar Ellipta en waarom wordt dit middel gebruikt?

Relvar Ellipta bevat twee werkzame stoffen: fluticasonfuroaat en vilanterol. Er zijn twee verschillende sterktes van Relvar Ellipta beschikbaar: fluticasonfuroaat 92 microgram/vilanterol 22 microgram en fluticasonfuroaat 184 microgram/vilanterol 22 microgram.