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. 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

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

- 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).

Akute Atembeschwerden

Wenn sich direkt nach der Anwendung von Relvar Ellipta Ihre Atmung verschlechtert oder pfeifende Atemgeräusche auftreten, **brechen Sie die Anwendung ab** und **begeben Sie sich** sofort in **ärztliche Betreuung**.

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:

- Betablocker, wie z. B. Metoprolol, die zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder **einer Herzerkrankung** angewendet werden.
- 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.

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 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 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" nach Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage.

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. 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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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 auf Relvar Ellipta 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 umfassen:

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 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.

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 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) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

RELVAR ELLIPTA

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
inhalasjonspulver, dosedispensert

Fluticasonfuroat/Vilanterol
flutikasonfuroat/vilanterol

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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 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 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.

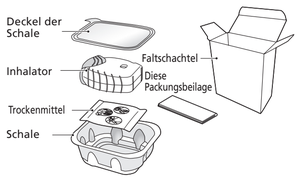
Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizensiert.
©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

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.

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.

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.

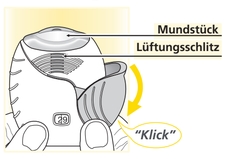
Zählwerk

Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind.
Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an.
Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um **1** herunter.
Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt.
Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht haben, **wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl 0.** Ihr Inhalator ist jetzt leer.
Wenn Sie danach die Schutzkappe öffnen, ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.

Schutzkappe

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, bereiten Sie damit eine Arzneimitteldosis vor.

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.

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.

Umschließen Sie zum Inhalieren das rundlich geformte Mundstück 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.**

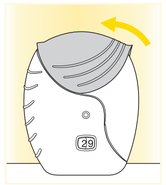
▶ **Atmen Sie langsam und ruhig aus.**

- 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.

1000000015055

Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

RELVAR ELLIPTA

Relvar Ellipta 92 mikrogram/22 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert
Relvar Ellipta 184 mikrogram/22 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert

flutikasonfuroat/vilanterol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1 Hva Relvar Ellipta er og hva det brukes mot
2 Hva du må vite før du bruker Relvar Ellipta
3 Hvordan du bruker Relvar Ellipta
4 Mulige bivirkninger
5 Hvordan du oppbevarer Relvar Ellipta
6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
Trinn-for-trinn instruksjoner

1 Hva Relvar Ellipta er og hva det brukes mot

Relvar Ellipta inneholder to virkestoffer: flutikasonfuroat og vilanterol. To ulike styrker av Relvar Ellipta er tilgjengelig: flutikasonfuroat 92 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram og flutikasonfuroat 184 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram.

Styrken med 92/22 mikrogram brukes for regelmessig behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (**kols**) hos voksne og **astma** hos voksne og unge fra 12 år.

Styrken med 184/22 mikrogram brukes til behandling av **astma** hos voksne og barn over 12 år.

Styrken med 184/22 mikrogram er ikke godkjent for behandling av kols.

Relvar Ellipta bør brukes hver dag og ikke bare når du har pusteproblemer eller andre symptomer på kols og astma. Den bør ikke brukes til akutt behandling av tetthet eller piping. Dersom du opplever et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol). Kontakt legen din dersom du ikke har en inhalator med rask virkning.

Flutikasonfuroat tilhører en gruppe av legemidler som kalles kortikosteroider, ofte kalt steroider. Kortikosteroider reduserer betennelse. De reduserer hevelse og irritasjon i de små luftveiene i lungene og dermed lettes pusteproblemene gradvis. Kortikosteroider er også med på å forhindre astmaanfall og forverring av kols.

Vilanterol tilhører en gruppe av legemidler som kalles langtidsvirkende bronkodilatorer. Den får musklene i de små luftveiene i lungene til å slappe av. Dette gjør at luftveiene lettere åpner seg og gjør det enklere å få luft inn og ut gjennom lungene. Når det tas regelmessig, hjelper det de små luftveiene til å holde seg åpne.

2 Hva du må vite før du bruker Relvar Ellipta

Bruk ikke Relvar Ellipta

- dersom du er **allergisk** overfor flutikasonfuroat, vilanterol eller noen av de andre innholdsstoffene i legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tror det ovenfor gjelder deg, **ikke bruk Relvar Ellipta** før du har sjekket dette med legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Relvar Ellipta:

- dersom du har **leversykdom,** fordi du kan ha høyere sannsynlighet for å få bivirkninger. Hvis du har moderat eller alvorlig leversykdom vil legen begrense dosen din til den laveste styrken av Relvar Ellipta (92/22 mikrogram en gang daglig).
- dersom du har **hjerteproblemer** eller **høyt blodtrykk.**
- dersom du har tuberkulose i lungene eller andre langvarige eller ubehandlede infeksjoner.
- dersom du noen gang har blitt fortalt at du har diabetes eller høyt blodsukker.
- dersom du har **problemer med skjoldbruskkjertelen.**
- dersom du har **lavt kaliumnivå** i blodet.
- dersom du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

→ **Rådfør deg med legen din** før du bruker dette legemidlet dersom du tror noe av dette gjelder deg.

Mens du bruker Relvar Ellipta

- Kontakt legen din dersom du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.
- Kontakt legen din dersom du opplever økt tørste, hyppig vannlating eller uforklarlig tretthet (tegn på høyt blodsukker).

Akutte pusteproblemer

Dersom pusten din eller piping forverres rett når du tar disse to virkestoffene sammen regelmessig, vil de hjelpe med å kontrollere pusteproblemene dine mer enn hvert legemiddel alene.

Astma er en alvorlig, langvarig lungesykdom hvor musklene rundt de små luftveiene blir trange (bronkokonstriksjon) og hovne og irriterte (betennelse). Symptomene kommer og går og inkluderer kortpustethet, piping, tetthet i brystet og hoste. Relvar Ellipta har vist seg å redusere oppblussing og symptomer på astma.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) er en alvorlig, kronisk lungesykdom hvor luftveiene blir betente og tykke. Symptomene inkluderer kortpustethet, hoste, ubehag i brystet og opphostning av slim. Relvar Ellipta er vist å redusere oppblussing av symptomer på kols.

Infeksjoner i lungene

Dersom du bruker dette legemidlet mot kols kan du være utsatt for en økt risiko for å utvikle infeksjon i lungene, kjent som pneumoni. Se avsnitt 4 for informasjon om symptomer som du bør være klar over når du bruker dette legemidlet. Rådfør deg med legen din så raskt som mulig dersom du utvikler noen av disse symptomene.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år til behandling av astma eller til barn og ungdom i alle aldre til behandling av kols.

Andre legemidler og Relvar Ellipta

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er usikker på hva legemidlet ditt inneholder.

Noen legemidler kan påvirke hvordan dette legemidlet virker eller gjøre det mer sannsynlig at du kan få bivirkninger. Disse inkluderer:

- betablokkere, f.eks. metoprolol, som brukes til å behandle **høyt blodtrykk** eller **en hjertelidelse.**
- ketokonazol, brukes til behandling av **soppinfeksjoner.**
- ritonavir eller kobicistat, brukes til behandling av HIV-**infeksjoner.**
- langtidsvirkende beta$_2$-adrenerge agonister, slik som salmeterol.

→ Rådfør deg med lege eller apotek dersom du tar noen av disse legemidlene. Legen din ønsker å følge deg nøye opp hvis du tar noen av disse legemidlene, siden de kan øke bivirkningene av Relvar.

Graviditet og amming

Rådfør deg med legen din dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid før du tar dette legemidlet. Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid med mindre legen din sier at du kan.

Det er ikke kjent om innholdstoffene i dette legemidlet utskilles i morsmelk. Rådfør deg med legen din før du bruker Relvar Ellipta dersom du ammer. Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer med mindre legen din sier at du kan.

Dersom du ammer, **rådfør deg med legen din** før du bruker Relvar Ellipta.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Relvar Ellipta inneholder laktose

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleransе overfor noen sukkerarter, eller overfor melkeprotein.

3 Hvordan du bruker Relvar Ellipta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er

Astma

Den anbefalte dosen til behandling av astma er én inhalasjon (92 mikrogram av flutikasonfuroat og 22 mikrogram av vilanterol) én gang daglig på samme tid hver dag.

Dersom du har alvorlig astma, kan legen din bestemme at du bør bruke en inhalasjon av den høyeste styrken (184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol). Denne dosen brukes også én gang daglig til samme tid hver dag.

Kols

Den anbefalte dosen til behandling av kols er én inhalasjon (92 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) én gang daglig til samme tid hver dag.

Den høyeste styrken av Relvar Ellipta (184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) er ikke egnet til behandling av kols.

Relvar Ellipta er til inhalasjon.

Bruk Relvar Ellipta til samme tid hver dag siden den virker i 24 timer

Det er veldig viktig at du bruker dette legemidlet hver dag som avtalt med legen din. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og natten.

Relvar Ellipta bør ikke brukes til å lette akuttanfall av tetthet eller piping. Dersom du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol).

Dersom du føler at du blir tett eller piper i brystet oftere enn normalt, eller dersom du må bruke din inhalator med rask virkning oftere enn vanlig, ta kontakt med legen din.

Praktisk bruk av Relvar Ellipta

Se "Trinn-for-trinn instruksjoner" etter avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon.

Du trenger ikke å klargjøre Relvar Ellipta på noen måte, heller ikke for førstegangsbruk.

Dersom dine symptomer ikke forbedres

Dersom dine symptomer (tetthet, piping, hoste) ikke forbedres, eller forverres, eller dersom du må bruke din inhalator med rask virkning oftere:

→ **kontakt legen din så raskt som mulig.**

Dersom du bruker mer Relvar Ellipta enn du bør

Hvis du ved et uhell har fått i deg mer Relvar Ellipta enn legen har forskrevet, ta kontakt med lege eller apotek. Du kan kjenne at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du føler deg skjelven eller får hodepine.

Dersom du har fått i deg mer enn det som er forskrevet i en lengre periode er det spesielt viktig at du rådfører deg med lege eller apotek. Grunnen til dette er at større doser av Relvar Ellipta kan redusere mengden av steroidhormoner produsert naturlig i kroppen din.

Dersom du har glemt å ta Relvar Ellipta

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta da den neste dosen til vanlig tid.

Dersom du piper, blir tett eller utvikler noen andre symptomer på astmaanfall, **bruk din inhalator med rask virkning** (f.eks. salbutamol) og rådfør deg med lege.

Rådfør deg med lege før du avbryter behandling med Relvar Ellipta

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler det. Det vil bare være effektivt så lenge du bruker legemidlet. Ikke stopp med å bruke det uten at legen din gir deg råd om det, selv om du føler deg bedre.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4 Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske Reaksjoner

Allergiske reaksjoner overfor Relvar Ellipta er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter). **Slutt å ta dette legemidlet og informer legen din umiddelbart** hvis du får noen av følgende symptomer etter at du har tatt Relvar Ellipta:

- hudutslett (elveblest) eller rødhet
- opphovning, noen ganger av ansikt eller munn (*angioødem*)
- piping, hosting eller pusteproblemer
- plutselig svakhetsfølelse eller ørhet (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet)

Plutselige pusteproblemer

Plutselige pusteproblemer etter bruk av Relvar Ellipta er sjeldne.

Dersom din pust eller piping forverres rett etter at du har brukt legemidlet, **må du slutte å ta legemidlet** og **oppsøke lege** øyeblikkelig.

Pneumoni (lungebetennelse)

(vanlig bivirkning, kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter).

Snakk med legen din dersom du har noen av følgende symptomer mens du bruker Relvar Ellipta – de kan være symptomer på en lungeinfeksjon:

- feber eller kuldegysninger
- økt slimproduksjon, endret farge på slim
- økt hoste eller økte pusteproblemer

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **mer enn 1 av 10** pasienter:

- hodepine
- forkjølelse

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **inntil 1 av 10** pasienter:

- sårе, små, hovne områder i munn eller svelg forårsaket av soppinfeksjoner (candida). Ved å skylle munnen med vann rett etter at du har brukt Relvar Ellipta, kan det hindre at du får denne bivirkningen.
- betennelse i lungene (bronkitt)
- infeksjon i nesegangene eller halsen
- influensa
- smerte eller irritasjon i bakre del av munn eller svelg
- bihulebetennelse
- kløe, rennende eller tett nese
- hoste
- stemmelidelser
- redusert bentetthet, som kan føre til brudd
- magesmerte
- ryggsmerte
- feber (høy temperatur)
- leddsmerte
- muskelkramper

Mindre vanlige bivirkninger

Dette kan forekomme hos **inntil 1 av 100** pasienter:

- uregelmessige hjerteslag
- tåkesyn
- økning i blodsukker (*hyperglykemi*)

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **inntil 1 av 1000** pasienter:

- raskere puls (takykardi)
- hjertebank
- skjelving
- angst

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5 Hvordan du oppbevarer Relvar Ellipta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar inhalatoren i folieboksen for å beskytte mot fuktighet. Folieboksen skal kun fjernes rett før første gangs bruk. Inhalatoren kan brukes i opp til 6 uker, regnet fra den datoen folieboksen åpnes. Skriv datoen for når inhalatoren skal kastes på inhalatorens etikett, der det er laget et eget felt for dette. Datoen bør påføres så snart inhalatoren fjernes fra folieboksen.

Dersom den oppbevares i kjøleskap, **bør inhalatoren ligge i romtemperatur i minst én time** før bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Relvar Ellipta

- Virkestoffer er flutikasonfuroat og vilanterol.
- For 92/22 mikrogram dosen: hver enkelt inhalasjon gir en avgitt dose (dosen som kommer fra munnstykket) på 92 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram av vilanterol (som trifenatat).
- For 184/22 mikrogram dosen: hver enkelt inhalasjon gir en avgitt dose (dosen som kommer fra munnstykket) på 184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se pkt. 2) og magnesiumstearat.

Hvordan Relvar Ellipta ser ut og innholdet i pakningen

Ellipta inhalatoren er en lysegrå inhalator med et gult beskyttelseslokk og et telleverk. Den er pakket i en laminert folieboks med lokk som kan rives av. Folieboksen inneholder en pose med tørrstoff for å redusere fuktighet i pakningen. Når du har åpnet lokket på folieboksen, kast posen med tørrstoff – ikke åpne, spis eller inhaler den. Inhalatoren trenger ikke å oppbevares i den laminerte folieboksen når den er åpnet.

Inhalatoren inneholder to foliestrimler av aluminium på 14 eller 30 doser. Flerpakninger inneholder 3 x 30 dosepakninger.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2018

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu/.

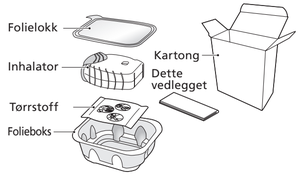
Varemerker er eid av eller lisensiert til GSK gruppen.
©2019 GSK gruppen eller dens lisensinnehavere.

Trinn-for-trinn instruksjoner

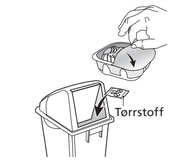
Hva er Ellipta inhalator?

Når du bruker Ellipta inhalatoren for første gang trenger du ikke å sjekke at den virker og du trenger ikke å klargjøre den til bruk på noen måte. Bare følg disse trinn-for-trinn instruksjonene.

Din Relvar Ellipta inhalatorkartong inneholder



Inhalatoren er pakket i en folieboks. **Ikke åpne folieboksen for du er klar til å inhalere en dose av legemidlet ditt.** Dra opp folielokket for å åpne folieboksen når du er klar til å bruke inhalatoren. Folieboksen inneholder en pose med tørrstoff for å redusere fuktighet. Kast denne posen med tørrstoff – ikke åpne, spis eller inhaler den.



Når du tar inhalatoren ut av folieboksen vil den være i "lukket" posisjon. **Ikke åpne inhalatoren før du er klar til å inhalere en dose av legemidlet.**
Skriv datoen for "kastes innen" i eget felt på inhalatorens etikett når du har åpnet folieboksen. Datoen for "kastes innen" er 6 uker fra den datoen du åpner folieboksen. Etter denne datoen bør ikke inhalatoren brukes lenger. Folieboksen kan kastes etter åpning.

Trinn-for-trinn instruksjonene vist nedenfor for Ellipta inhalatoren med 30 doser (30 dagers forbruk) gjelder også for Ellipta inhalatoren med 14 doser (14 dagers forbruk).

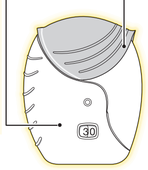
1 Les dette før du starter

Dersom du åpner og lukker beskyttelseslokket uten å inhalere legemidlet vil du miste dosen.

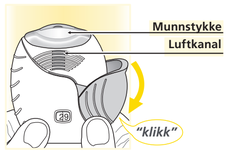
- Den tapte dosen vil holdes inne i inhalatoren, men den vil ikke lenger være tilgjengelig.
  Det er ikke mulig at du ved et uhell tar en ekstra dose eller en dobbel dose i en inhalasjon.

Doseteller
Denne viser hvor mange legemiddeldoser som er igjen i inhalatoren.
Før inhalatoren tas i bruk, viser den nøyaktig 30 doser.
Den teller ned med **1** hver gang du åpner beskyttelseslokket.
Når det er færre enn 10 doser igjen, blir halve dosetelleren rød. Etter at du har brukt den siste dosen, **viser halve dosetelleren rød og tallet 0 vises på displayet.** Inhalatoren din er nå tom.
Dersom du åpner beskyttelselokket etter dette, vil dosetelleren endres fra å være halvt rød til å bli fullstendig rød.

Beskyttelseslokk
Hver gang du åpner denne, klargjør du en dose av legemidlet



2 Klargjøre en dose



Vent med å åpne beskyttelseslokket til du er klar til å ta dosen din. Ikke rist inhalatoren.

▶ **Skyv beskyttelseslokket nedover til du hører et "klikk".**
Legemidlet er nå klart til å inhaleres.
Dosetelleren teller ned med **1** dose.

- Hvis dosetelleren ikke teller ned når du hører et "klikk", vil inhalatoren ikke avgi noe legemiddel. Ta inhalatoren med tilbake til apotek for å få råd.

3 Inhalere legemidlet

▶ **Mens du holder inhalatoren vekk fra munnen din, pust ut så lenge som det er behagelig.**
Du må **ikke** puste ut gjennom inhalatoren.

▶ **Plassér munnstykket i munnen mellom leppene, og lukk leppene rundt.**
Du må **ikke** blokkere luftkanalen med fingrene dine.

Leppene dine skal omslutte munnstykket for inhalering.

Du må ikke blokkere luftkanalen med fingrene dine.

▶ **Ta et langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).**

▶ **Ta inhalatoren vekk fra munnen.**

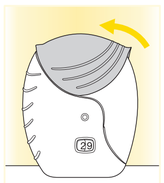
▶ **Pust sakte og forsiktig ut.**

- Det er ikke sikkert at du kjenner smak eller merker at du har fått i deg legemidlet, selv om du har brukt inhalatoren på riktig måte.

Bruk en **tørr klut før** du lukker beskyttelseslokket dersom du ønsker å rengjøre munnstykket.

4 Lukk inhalatoren og skyll munnen din

▶ **Skyv beskyttelseslokket oppover så langt det går for å beskytte munnstykket.**



▶ **Skyll munnen din med vann etter at du har brukt inhalatoren, ikke svelg.**
Dette vil gjøre det mindre sannsynlig at du vil utvikle sårhet i munn eller svelg som bivirkninger.

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

10000000150555