

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Revinty® Ellipta® 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****Revinty® 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 Revinty Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revinty Ellipta beachten?
3. Wie ist Revinty Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revinty Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
 - Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung

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

Revinty Ellipta enthält zwei Wirkstoffe: Fluticasonfuroat und Vilanterol. Es stehen zwei verschiedene Wirkstärken von Revinty 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.

Revinty 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*), geschwollen und gereizt sind (*Entzündung*). Die Symptome kommen und gehen und umfassen Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Engegefühl im Brustraum und Husten. Es wurde gezeigt, dass Revinty 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 Revinty Ellipta das Wiederauftreten von COPD-Symptomen verringern kann.

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

Revinty 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 **Revinty Ellipta nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Revinty 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 Revinty 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 verschommenes 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 Revinty Ellipta anwenden**Akute Atembeschwerden**

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung Ihres Revinty Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

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

Lungenentzündung

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Revinty 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 Revinty Ellipta beeinflussen oder das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden, wie z. B. Metoprolol, zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder **Herzproblemen**.
- Ketoconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**.
- Ritonavir oder Cobicistat, zur Behandlung von **HIV-Infektionen**.
- langwirksame beta₂-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 Revinty 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 Revinty Ellipta anwenden. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Revinty Ellipta enthält Lactose

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

3. Wie ist Revinty Ellipta anzuwenden?

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

Asthma

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

Wenn Sie schweres Asthma haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine Inhalation des Inhalators mit der höheren Wirkstärke anwenden sollen (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol).

Diese Dosis wird ebenfalls einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit 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 Revinty Ellipta (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) nicht geeignet.

Revinty Ellipta ist zur oralen Inhalation bestimmt.

Wenden Sie Revinty 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.

Revinty 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 Revinty Ellipta anzuwenden

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

Revinty Ellipta ist zur oralen Inhalation bestimmt. Sie müssen Revinty 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 Revinty Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Revinty Ellipta vergessen haben

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

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

Brechen Sie die Anwendung von Revinty Ellipta nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Sie nach der Anwendung von Revinty 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 Revinty 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 Revinty Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

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

Weitere Nebenwirkungen:**Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Erkältung.

Häufige Nebenwirkungen

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

- wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (*Candidiasis*). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Revinty 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Revinty Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie den Inhalator in der verschlossenen Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden.

Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Revinty Ellipta enthält**

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

Wie Revinty Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Revinty Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.

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

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

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

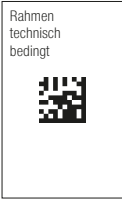
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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



Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 356 80065004
Deutschland BERLIN-CHEMIE AG Tel: +49 (0) 30 67070	Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0) 33 2081100
Eesti OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti Tel: +372 667 5001 ee@berlin-chemie.com	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα Guidotti Hellas A.E. Τηλ: + 30 210 8316111-13	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España FAES FARMA, S.A. Tel: + 34 900 460 153 aweber@faes.es	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France MENARINI France Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20	Portugal BIAL, Portela & Ca. SA. Tel: + 351 22 986 61 00 info@bial.com
Hrvatska Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 4821 361 office-croatia@berlin-chemie.com	România GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o. Tel: +386 (0)1 300 2160 slovenia@berlin-chemie.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730 slovakia@berlin-chemie.com
Italia A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Tel: +39-055 56801	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Κύπρος GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Τηλ: +357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic Tel: +371 67103210 lv@berlin-chemie.com	United Kingdom (Northern Ireland) GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung

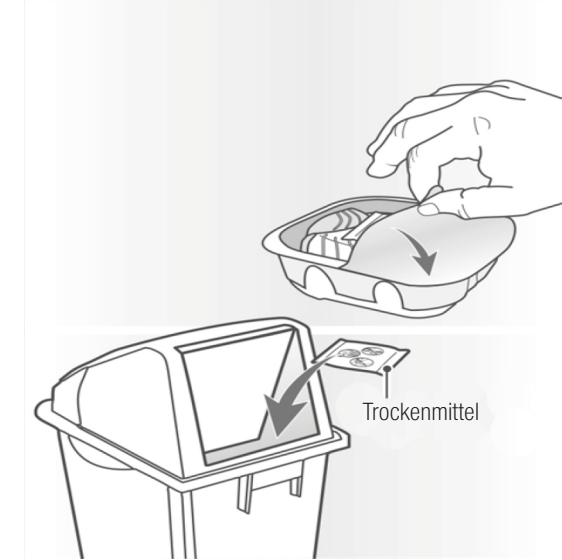
Was ist der Ellipta-Inhalator?

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

Die Faltschachtel Ihres Revinty 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 weg- geworfen werden.

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

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

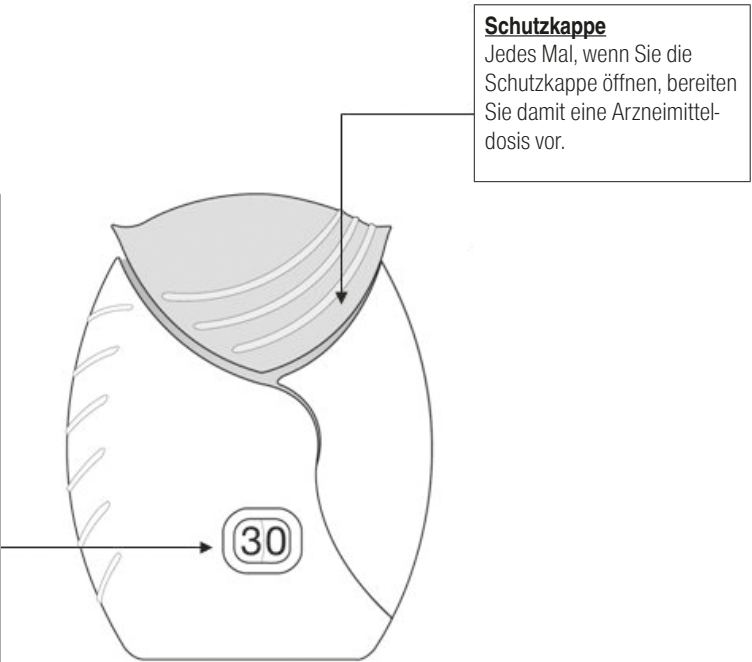
1. Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.

Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.

Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

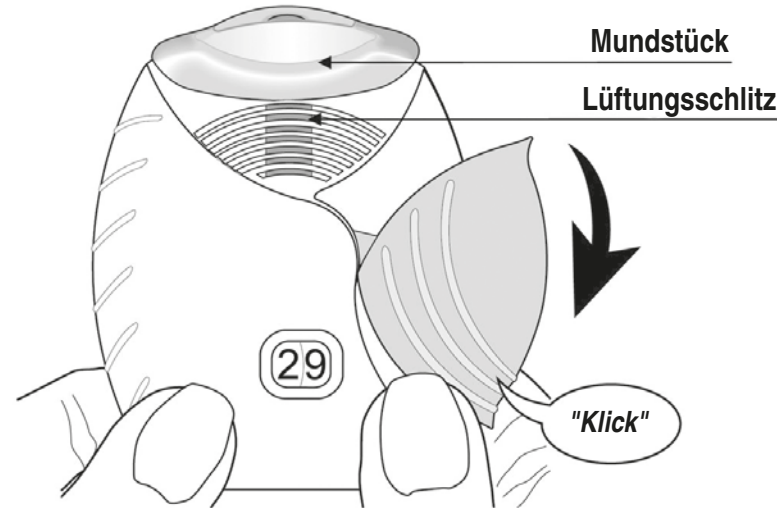
Zählwerk
Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind. **Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an.** Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um **1** herunter. **Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot 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.



2. Vorbereitung einer Dosis

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

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



Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.

Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.

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

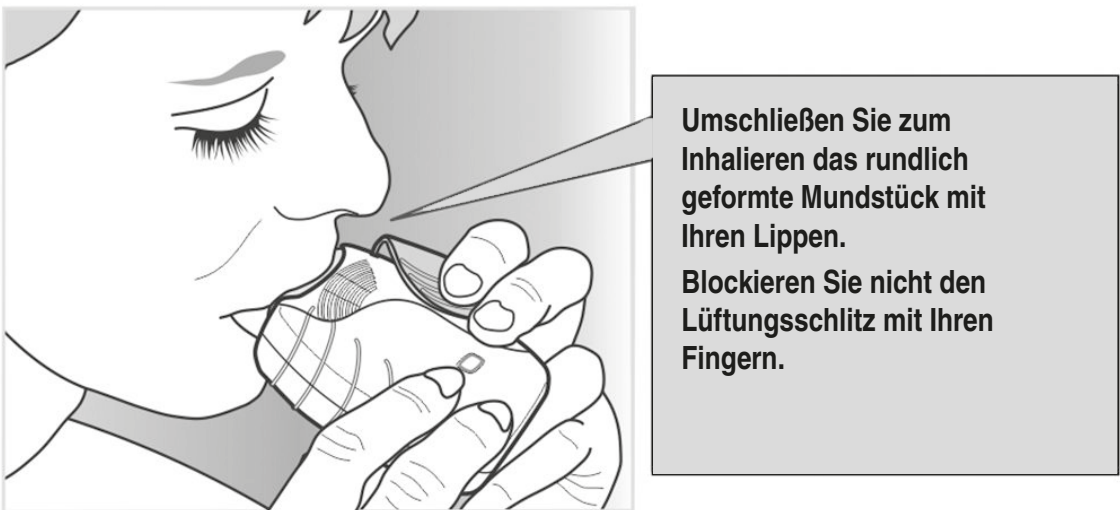
3. Inhalation Ihres Arzneimittels

- **Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus.**

Atmen Sie dabei **nicht** in den Inhalator hinein.

- **Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.**

Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



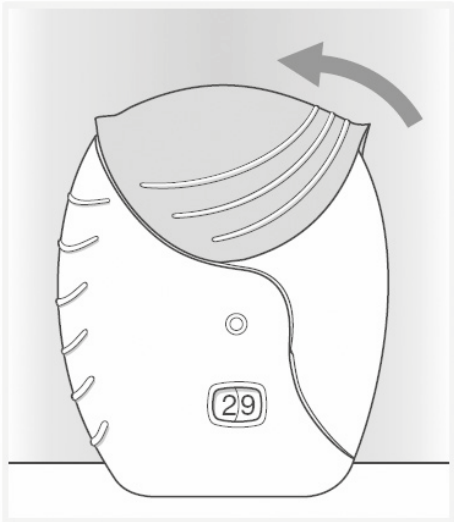
- **Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).**
- **Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.**
- **Atmen Sie langsam und ruhig aus.**

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

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

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

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



- **Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator angewendet haben. Schlucken Sie das Wasser nicht.**

Dadurch ist es weniger wahrscheinlich, dass bei Ihnen ein wunder Mund oder Rachen als Nebenwirkung auftritt.

® Revinty und Ellipta sind eingetragene Marken der GlaxoSmithKline Gruppe