

Bipacksedel: Information till användaren
Relvar Ellipta 92 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
Relvar Ellipta 184 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos

flutikasonfuroat/vilanterol

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relvar Ellipta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relvar Ellipta
3. Hur du använder Relvar Ellipta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relvar Ellipta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Anvisningar steg-för-steg

1. Vad Relvar Ellipta är och vad det används för

Relvar Ellipta innehåller två aktiva substanser: flutikasonfuroat och vilanterol. Relvar Ellipta finns i två olika styrkor: flutikasonfuroat 92 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram och flutikasonfuroat 184 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram.

Styrkan 92/22 mikrogram används för regelbunden behandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (**KOL**) hos vuxna, och **astma** hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

Styrkan 184/22 mikrogram används för att behandla **astma** hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

Relvar Ellipta ska användas varje dag och inte bara när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL eller astma. Det ska inte användas för att lindra ett akut anfall av andfåddhet eller väsende/pipande andning. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (till exempel salbutamol).

Flutikasonfuroat hör till en läkemedelsgrupp som kallas kortikosteroider, eller bara "kortison". Kortikosteroider dämpar inflammationer. De minskar svullnad och irritation i de tunna luftrören i lungorna och lindrar successivt andningssvårigheterna. Kortikosteroider bidrar också till att förhindra astmaanfall och försämring av KOL.

Vilanterol hör till en läkemedelsgrupp som kallas långverkande bronkdilaterare. Det gör att musklerna i de tunna luftrören i lungorna slappnar av. Luftvägarna vidgas därmed och det blir lättare för luften att ta sig in i och ut ur lungorna. När det tas regelbundet underlättar det för de tunna luftrören att hålla sig öppna.

När du tar dessa två aktiva substanser samtidigt, regelbundet bidrar de till att hålla dina andningssvårigheter under bättre kontroll än om läkemedlen ges separat.

Astma är en allvarlig, kronisk lungsjukdom då musklerna runt de tunna luftrören drar ihop sig (*bronkkonstriktion*) och de blir svullna och irriterade (*inflammation*). Symtomen kan komma och gå och omfattar andfåddhet, väsande/pipande andning, tryckkänsla över bröstet och hosta.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en allvarlig, kronisk sjukdom med inflammerade och förtjockade luftvägar. Symtomen omfattar andfåddhet, hosta, obehagskänsla i bröstet och slemhosta. Relvar Ellipta kan minska uppblåsande symtom vid KOL.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relvar

Ellipta

Använd inte Relvar Ellipta

- om du är **allergisk** mot flutikasonfuroat, vilanterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att detta gäller dig ska du **inte använda Relvar Ellipta** förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Relvar Ellipta

- om du har en **leversjukdom**, eftersom risken för biverkningar kan vara större. Om du har måttlig eller allvarlig leversjukdom, kommer din läkare att begränsa din dosering till den lägre styrkan av Relvar Ellipta (92/22 mikrogram, en gång dagligen)
- om du har **hjärtproblem** eller **högt blodtryck**
- om du har lungtuberkulos eller några andra långvariga eller obehandlade infektioner - om du har diabetes.
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du har låg kaliumnivå i blodet.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du tror att något av detta gäller dig.

Akuta andningssvårigheter

Om din andning eller ditt väsande försämras direkt efter att du har använt Relvar Ellipta ska du **sluta använda det** och omedelbart **söka vård**.

Infektion i lungorna

Om du använder detta läkemedel för KOL kan risken för att få en infektion i lungorna, dvs. lunginflammation, vara förhöjd. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för information om vilka symtom man bör vara uppmärksam på när man använder detta läkemedel. Tala så snart som möjligt om för läkaren om du får något av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte rekommenderat till barn under 12 år för behandling av astma, eller till barn och ungdomar, oavsett ålder, för behandling av KOL.

Andra läkemedel och Relvar Ellipta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka funktionen hos detta läkemedel eller öka risken för biverkningar. Dessa läkemedel är:

- betablockerare såsom metoprolol, används för att behandla **högt blodtryck** eller **hjärtsjukdom**
- ketokonazol, för behandling av **svampinfektioner** - ritonavir, för behandling av **HIV-infektioner**
- långverkande beta₂- agonister, såsom salmeterol.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet

Relvar Ellipta bör endast övervägas för gravida kvinnor om fördelarna överväger riskerna.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Amning

Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Därför kan man inte utesluta att det finns en risk för spädbarn som ammas.

Om du ammar, **tala med läkare** innan du tar Relvar Ellipta.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att köra något fordon eller använda maskiner.

Relvar Ellipta innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, eller mjölkprotein, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Relvar

Ellipta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur stor dos ska du ta?

Astma

Rekommenderad dos för att behandla astma är en inhalation (92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har svår astma kan läkaren besluta att du ska inhalera en gång med den högre styrkan (184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol). Denna dos ska också tas en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag.

KOL

Rekommenderad dos för att behandla KOL är en inhalation (92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag.

Den högre styrkan av Relvar Ellipta är inte lämplig för behandling av KOL.

Använd Relvar Ellipta vid samma tidpunkt varje dag eftersom det är effektivt i över 24 timmar Det är mycket viktigt att du använder detta läkemedel varje dag, enligt läkarens instruktion. Det hjälper dig att vara symtomfri under hela dagen och natten.

Relvar Ellipta ska inte användas för att lindra ett akut anfall av andfåddhet eller väsende/pipande andning. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (till exempel salbutamol).

Om du tycker att du blir andfådd eller får väsende/pipande andning oftare än du brukar, eller om du använder din snabbverkande inhalator oftare än du brukar, ska du söka läkare.

Hur Relvar Ellipta används

Fullständig information finns i ”Anvisningar steg-för-steg” efter avsnitt 6 i den här bipacksedeln.

Du behöver inte förbereda Relvar Ellipta på något speciellt sätt, inte ens första gången du använder den.

Om dina symtom inte blir bättre

Om dina symtom (andfåddhet, väsende/pipande andning, hosta) inte blir bättre eller blir sämre, eller om du använder din snabbverkande inhalator oftare än du brukar:

kontakta läkare så snart som möjligt.

Om du har använt för stor mängd av Relvar Ellipta

Om du oavsiktligt har tagit mer Relvar Ellipta än läkaren har ordinerat ska du tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan eventuellt känna att hjärtat slår snabbare än normalt, känna dig darrig eller få huvudvärk.

Om du har använt mer än du är ordinerad under en längre tid är det särskilt viktigt att du rådgör med läkare eller apotekspersonal. Det beror på att höga doser Relvar Ellipta kan göra att den mängd steroidhormoner som produceras naturligt av kroppen minskar.

Om du har glömt att använda Relvar Ellipta

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid vanlig tid.

Om du får väsende/pipande andning eller känner dig andfådd, eller får några andra symtom på ett astmaanfall, ska du **använda din snabbverkande inhalator** (till exempel salbutamol) och sedan söka läkare.

Sluta inte ta Relvar Ellipta utan att rådgöra med läkare

Använd detta läkemedel så länge som läkaren rekommenderar. Det har bara effekt så länge du använder det. Sluta inte använda det om inte läkaren säger åt dig att göra det, inte ens om du mår bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner mot Relvar Ellipta är sällsynta (drabbar färre än 1 person av 1000).

Om du har något av följande symtom efter att ha tagit Relvar Ellipta **sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.**

- hudutslag (*nässelutslag*) eller rodnad

- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*) □ får mycket väsande andning, hosta eller har svårt att andas
- plötsligt känsla av svaghet eller yrsel (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet)

Akuta andningssvårigheter

Om din andning eller ditt väsande försämras direkt efter att du har använt detta läkemedel ska du **sluta använda det** och omedelbart **söka vård**.

Lunginflammation (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du får något av följande symtom medan du tar Relvar Ellipta – det kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossbrytningar
- ökad slembildning, slem som har ändrat färg
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** personer:

- huvudvärk
- vanlig förkylning.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- smärtsamma, upphöjda fläckar i munhålan eller svalget orsakade av svampinfektion (*candidainfektion*). Skölj munnen med vatten omedelbart efter att du har tagit Relvar Ellipta. På så sätt kan denna biverkning undvikas.
- inflammation i lungorna (*bronkit*)
- infektion i näsans bihålor eller halsinfektion
- influensa
- smärtor och irritation längre bak i munnen och i svalget
- bihåleinflammation
- kliande, rinnande eller täppt näsa
- hosta
- problem med rösten
- försvagat skelett som kan leda till frakturer
- magsmärtor
- ryggsmärtor
- feber □ ledsmärtor.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- oregelbundna hjärtslag.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** personer:

- allergiska reaktioner
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- hjärtklappning (*palpitationer*)
- darrningar □ ångest.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Relvar Ellipta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Öppna inte locket på folieförpackningen förrän du är redo att inhalera. När folieförpackningen har öppnats, kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor, med början från dagen folieförpackningen har öppnats. Skriv det datum som inhalatorn ska kasseras i avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folieförpackningen.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp ska den tillåtas **anta rumstemperatur under minst en timme** före användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är flutikasonfuroat och vilanterol. En inhalation ger en dos (den dos som lämnar munstycket) om 92 eller 184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relvar Ellipta är ett vitt pulver. Själva Ellipta-inhalatorn är ljusgrå och har ett gult skyddslock över munstycket, samt en dosräknare. Den är förpackad i ett folietråg med avdragbart folielock. Tråget innehåller *torkmedel* för att minska fuktigheten i förpackningen. Kasta torkmedlet direkt när du har öppnat locket på tråget – det får inte förtäras eller inandas. Inhalatorn behöver inte förvaras i folietråget när den väl har öppnats.

Inhalatorn innehåller två aluminiumfolieremсор med 14 eller 30 doser. Multipelförpackning innehåller 3x30 doser.

Anvisningar steg-för-steg

Vad är Ellipta inhalator?

När inhalatorn används första gången behöver du inte kontrollera att den fungerar korrekt eller förbereda den på något särskilt sätt. Följ bara dessa anvisningar steg för steg.

Inhalatorn är förpackad i ett tråget med torkmedel för att minska fuktigheten. Kasta bort torkmedlet – det får inte förtäras eller inandas.

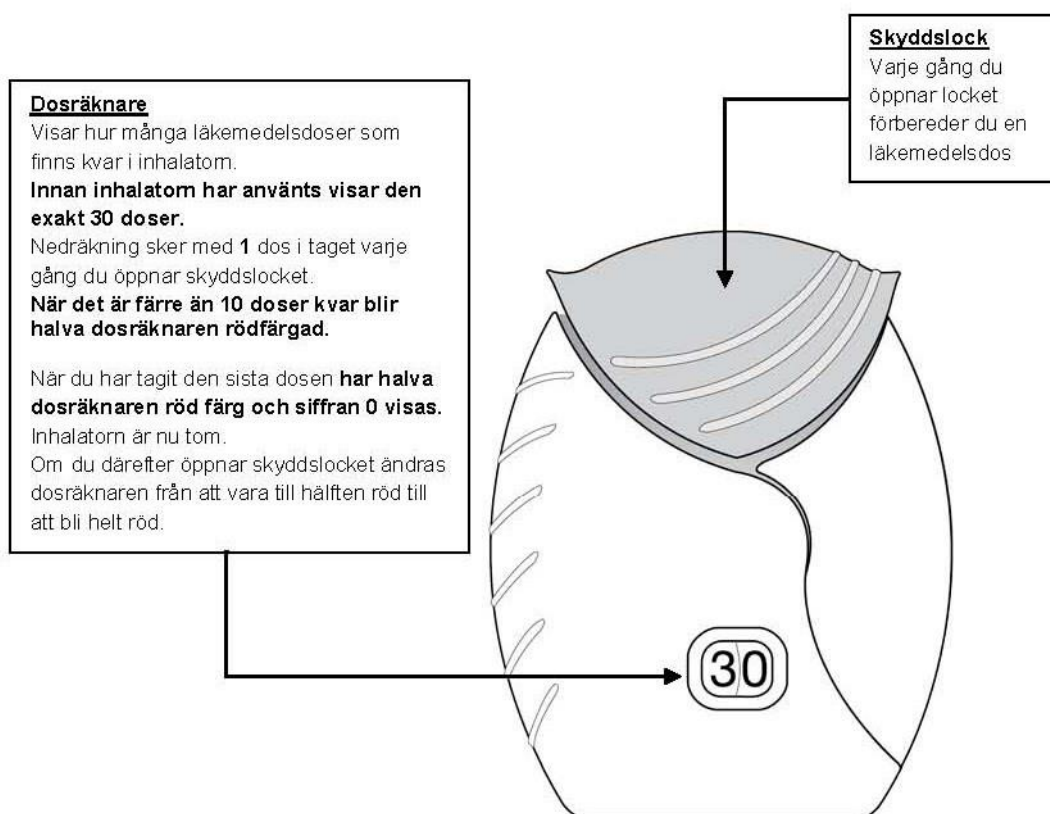
När inhalatorn plockas upp ur tråget är den i ”låst” läge. **Öppna den inte förrän du är redo att inhalera (inandas) en dos av läkemedlet.** När folietråget har öppnats, skriv "kasseringsdatum" i avsett utrymme på inhalatorns etikett. "Kasseringsdatum" är 6 veckor från den dag du öppnade folietråget. Efter detta datum ska inhalatorn inte längre användas. Folietråget kan kastas efter första öppnandet.

1. Läs detta innan du börjar

Om du öppnar och stänger skyddslocket på inhalatorn utan att inhalera läkemedlet, har dosen gått förlorad.

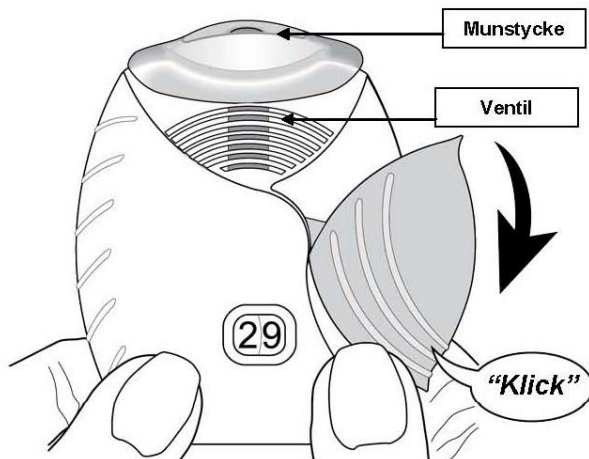
Dosen finns kvar inuti inhalatorn men det går inte längre att inhalera den.

Man kan inte av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.



2. Förbereda en dos

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att ta dosen. Skaka inte inhalatorn. □ Skjut skyddslocket neråt tills du hör ett ”klick”.

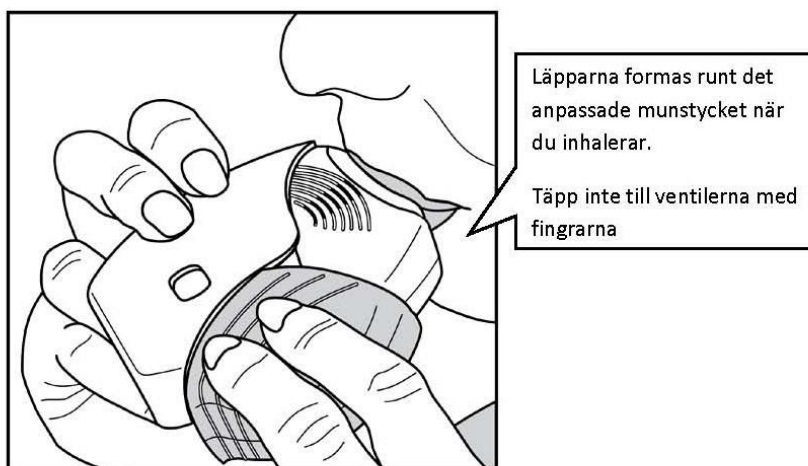


Nu är läkemedlet klart att inhaleras. Dosräknaren räknar ner **1** dos.

- Om dosräknaren inte räknar ner när du hör klickljudet kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel. Ta med inhalatorn till apoteket för att få hjälp.

3. Inhalera läkemedlet

- **Håll inhalatorn bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt.** Andas **inte** ut i inhalatorn.
- **Sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt munstycket.** Täpp **inte** till luftventilerna med fingrarna.



- **Ta ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (åtminstone 34 sekunder).**
- **Ta bort inhalatorn från munnen.**

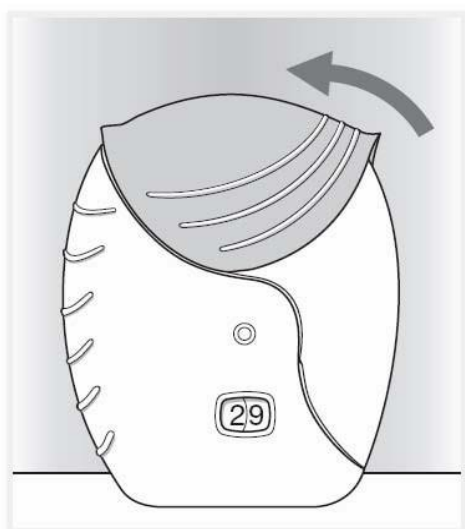
- **Andas ut långsamt och försiktigt.**

Det kan hända att du varken känner smak av eller känner att du har fått i dig läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.

4. Stäng inhalatorn och skölj munnen, om möjligt

Om du vill rengöra munstycket kan du använda en torr pappershandduk/servett, innan du stänger locket.

- **För upp skyddslocket igen så långt det går för att skydda munstycket.**



- **Skölj munnen med vatten när du har använt inhalatorn.**
På så sätt minskar risken för biverkningar i form av ont i munnen eller svalget.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Glaxo Operations UK Limited (verksam under namnet Glaxo Wellcome Operations), Priory
Street,
Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ Storbritannien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A. Tel:
+ 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com
Tel: + 356 21
238131

Κύπρος

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

(0)8
638 93
00
info.pr
odukt
@gsk.
com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46

Latvija

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

<-----
>