

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Relvar Ellipta 92 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις  
Relvar Ellipta 184 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις**

### Φουροϊκή φλουטיκαζόνη/βιλαντερόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Relvar Ellipta και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta
  3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πως να φυλάσσετε το Relvar Ellipta
  6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες

### 1. Τι είναι το Relvar Ellipta και ποια είναι η χρήση του

Το Relvar Ellipta περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη φουροϊκή φλουטיκαζόνη και τη βιλαντερόλη. Το Relvar Ellipta διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες: φουροϊκή φλουטיκαζόνη 92 μικρογραμμάρια/βιλαντερόλη 22 μικρογραμμάρια και φουροϊκή φλουטיκαζόνη 184 μικρογραμμάρια/βιλαντερόλη 22 μικρογραμμάρια.

Η περιεκτικότητα των 92/22 μικρογραμμάτων χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες και του **άσθματος** σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω.

Η περιεκτικότητα των 184/22 μικρογραμμάτων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του **άσθματος** σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η περιεκτικότητα των 184/22 μικρογραμμάτων δεν είναι εγκεκριμένη για τη θεραπεία της ΧΑΠ.

**Το Relvar Ellipta πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά και όχι μόνο όταν έχετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα ΧΑΠ και άσθματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δυσκολίας στην αναπνοή ή**

**συριγμού.** Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη). Εάν δεν έχετε μια συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία συχνά αναφέρονται ως στεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη φλεγμονή. Μειώνουν το οίδημα και τον ερεθισμό στους μικρούς αεραγωγούς στους πνεύμονες και έτσι σταδιακά ανακουφίζουν τα αναπνευστικά προβλήματα. Τα κορτικοστεροειδή επίσης βοηθούν στην πρόληψη των κρίσεων άσθματος και επιδείνωσης της ΧΑΠ.

Η βιλαντερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικά. Προκαλεί χαλάρωση στους μύες των μικρών αεραγωγών στους πνεύμονες. Αυτό βοηθά στο άνοιγμα των αεραγωγών και διευκολύνει την είσοδο και την έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Όταν λαμβάνεται τακτικά, βοηθά να διατηρηθούν οι μικροί αεραγωγοί ανοικτοί.

Όταν λαμβάνετε τακτικά αυτές τις δύο δραστικές ουσίες μαζί, θα σας βοηθήσουν στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή περισσότερο από ότι αν λαμβάνατε το κάθε φάρμακο μόνο του.

Το **άσθμα** είναι μία σοβαρή μακροχρόνια πνευμονική νόσος κατά την οποία οι μύες που περιβάλλουν τους μικρότερους αεραγωγούς συσφίγγονται (*βρογχοσυστολή*), γίνονται οιδηματώδεις και ερεθίζονται (*φλεγμονή*). Τα συμπτώματα έρχονται και παύουν και συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, σφίξιμο στο θώρακα και βήχα. Το Relvar Ellipta έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τις κρίσεις και τα συμπτώματα του άσθματος.

**Η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)** είναι μία σοβαρή, μακροχρόνια πνευμονική νόσος κατά την οποία οι αεραγωγοί αναπτύσσουν φλεγμονή και πάχυνση. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, θωρακική δυσφορία και απόχρεμψη. Το Relvar Ellipta έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων της ΧΑΠ.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη φουροϊκή φλουτικαζόνη, στη βιλαντερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν νομίζετε ότι το παραπάνω ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta** μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta:

- εάν έχετε **ηπατική νόσο**, καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο, ο γιατρός θα περιορίσει τη δόση σας στη χαμηλότερη περιεκτικότητα Relvar Ellipta (92/22 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα).
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα** ή **υψηλή αρτηριακή πίεση**.
- εάν έχετε φυματίωση (TB) του πνεύμονα ή οποιαδήποτε άλλη χρόνια ή μη αντιμετωπιζόμενη λοίμωξη.
- εάν σας έχουν ποτέ πει ότι έχετε διαβήτη ή υψηλό σάκχαρο στο αίμα.
- εάν έχετε **προβλήματα με το θυρεοειδή αδένα**.

- εάν έχετε **χαμηλά επίπεδα καλίου** στο αίμα σας.
- εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές

**Συμβουλευτείτε το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που πιστεύετε ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

### **Κατά τη διάρκεια χρήσης του Relvar Ellipta**

- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε αυξημένη δίψα, συχνή ούρηση ή ανεξήγητη κόπωση (σημεία υψηλού σακχάρου στο αίμα).

### **Άμεση δυσκολία στην αναπνοή**

Εάν η αναπνοή ή ο συριγμός σας επιδεινωθεί αμέσως μετά τη χρήση του Relvar Ellipta, **σταματήστε τη χρήση του και αναζητήστε ιατρική βοήθεια** αμέσως.

### **Λοίμωξη των πνευμόνων**

Αν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μίας πνευμονικής λοίμωξης που είναι γνωστή ως πνευμονία. Βλέπε παράγραφο 4 για πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα που πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών για την αντιμετώπιση του άσθματος ή σε παιδιά και εφήβους οποιασδήποτε ηλικίας για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ.

### **Άλλα φάρμακα και Relvar Ellipta**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα αυτό το φάρμακο ή ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- β-αναστολείς, όπως η μετοπρολόλη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακής πάθησης.**
- κετοκοναζόλη, για την αντιμετώπιση **μυκητιασικών λοιμώξεων.**
- ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη για την αντιμετώπιση των **λοιμώξεων από τον HIV.**
- βήτα αδρενεργικοί αγωνιστές παρατεταμένης δράσης, όπως σαλμετερόλη.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, καθώς μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Relvar.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος εκτός αν σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Δεν είναι γνωστό αν τα συστατικά αυτού του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Εάν θηλάζετε, **συζητήστε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Relvar Ellipta περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή σε πρωτεΐνες του γάλακτος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta**

**Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

### **Ποσότητα χρήσης**

#### **Άσθμα**

**Η συνιστώμενη δόση** για την αντιμετώπιση του άσθματος είναι μία εισπνοή (92 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης) μία φορά ημερησίως την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε σοβαρό άσθμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία εισπνοή από τη συσκευή εισπνοών υψηλότερης περιεκτικότητας (184 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης). Αυτή η δόση επίσης χρησιμοποιείται μία φορά ημερησίως την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

#### **ΧΑΠ**

**Η συνιστώμενη δόση** για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ είναι μία εισπνοή (92 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης) μία φορά ημερησίως την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η υψηλότερη περιεκτικότητα του Relvar Ellipta (184 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης) δεν είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ.

Το Relvar Ellipta είναι για χρήση δια εισπνοής.

**Χρησιμοποιήστε το Relvar Ellipta την ίδια ώρα κάθε ημέρα καθώς είναι αποτελεσματικό επί 24 ώρες**

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

**Το Relvar Ellipta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δυσκολίας στην αναπνοή ή συριγμού.** Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

Αν αισθάνεστε ότι εμφανίζετε δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό συχνότερα από το φυσιολογικό, ή αν χρησιμοποιείτε την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης περισσότερο από το συνηθισμένο, επισκεφτείτε το γιατρό σας.

**Τρόπος χρήσης του Relvar Ellipta**

Ανατρέξτε στις «Αναλυτικές οδηγίες» μετά την παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Το Relvar Ellipta είναι για χρήση με εισπνοή. Δεν χρειάζεται να προετοιμάσετε το Relvar Ellipta με κάποιο ειδικό τρόπο ούτε καν την πρώτη φορά που το χρησιμοποιείτε.

**Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση**

Αν τα συμπτώματά σας (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

**επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Relvar Ellipta από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Relvar Ellipta από αυτή που σας έχει υποδειχθεί από το γιατρό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και τρέμουλο ή πονοκέφαλο.

**Αν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχει υποδειχθεί για μακρύ χρονικό διάστημα, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.** Αυτό ισχύει γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις του Relvar Ellipta μπορεί να μειώσουν την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται φυσιολογικά από τον οργανισμό σας.

**Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Relvar Ellipta**

**Μην εισπνεύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.** Πάρτε απλώς την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν εμφανίσετε συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ή αν αναπτύξετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα κρίσεως άσθματος, **χρησιμοποιήστε την ταχείας δράσης συσκευή εισπνοών σας** (π.χ. σαλβουταμόλη) και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

### **Μην σταματάτε τη χρήση του Relvar Ellipta χωρίς συμβουλή**

Συνεχίστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε. Μη σταματήσετε, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αφότου πάρετε το Relvar Ellipta **σταματήστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

- δερματικά εξανθήματα (κνίδωση) ή ερυθρότητα
- πρήξιμο, μερικές φορές του προσώπου ή του στόματος (αγγειοοίδημα)
- εμφάνιση έντονου συριγμού, βήχα ή δυσκολίας στην αναπνοή
- αιφνίδιο αίσθημα αδυναμίας ή ζάλης (που μπορεί να οδηγήσει σε κατέρρευση ή απώλεια συνείδησης)

#### **Άμεση δυσκολία στην αναπνοή**

Η άμεση δυσκολία στην αναπνοή μετά τη χρήση του Relvar Ellipta είναι σπάνια. Εάν η αναπνοή ή ο συριγμός σας επιδεινωθεί αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, **σταματήστε τη χρήση του και αναζητήστε ιατρική βοήθεια** αμέσως.

**Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)** (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

**Ενημερώστε το γιατρό σας** αν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη του Relvar Ellipta – θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- πονοκέφαλος
- κοινό κρυολόγημα

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα:

- πληγή, ή διογκωμένα σημεία στο στόμα ή το φάρυγγα που προκαλούνται από μυκητιασικές λοιμώξεις (*καντιντίαση*). Η έκπλυση του στόματός σας με νερό αμέσως μετά τη χρήση του Relvar Ellipta μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας
- φλεγμονή των πνευμόνων (*βρογχίτιδα*)
- λοίμωξη των παραρρινίων κοιλοτήτων ή του φάρυγγα
- γρίπη
- πόνος και ερεθισμός στο πίσω μέρος του στόματος και του φάρυγγα
- φλεγμονή των παραρρινίων κοιλοτήτων
- κνησμό, καταρροή ή συμφόρηση στη μύτη
- βήχας
- φωνητικές διαταραχές
- εξασθένιση των οστών, με αποτέλεσμα τα κατάγματα
- στομαχικός πόνος
- οσφυαλγία
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*)
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκοί σπασμοί

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να επηρεάσει έως **1 στα 100** άτομα.

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- θαμπή όραση
- αύξηση του σακχάρου στο αίμα (*υπεργλυκαιμία*)

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 1.000** άτομα:

- η καρδιά χτυπάει πιο γρήγορα (*ταχυκαρδία*)
- αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (*αίσθημα παλμών*)
- τρόμος
- άγχος

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.** Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 2132040380/337

Φαξ: + 30 2106549585



Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: + 357 22608607

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πως να φυλάσσετε το Relvar Ellipta**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κρατήστε την συσκευή εισπνοών μέσα στο σφραγισμένο δίσκο για προστασία από την υγρασία και αφαιρέστε την μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να πετάξετε τη συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

**Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, η συσκευή εισπνοών θα πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν τη χρήση.**

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Relvar Ellipta**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φουροϊκή φλουטיκαζόνη και η βιλαντερόλη.
- Για τη δόση 92/22mcg: Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 92 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουטיκαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifenatate).
- Για τη δόση 184/22mcg: Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 184 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουטיκαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifenatate).
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Relvar Ellipta και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Relvar Ellipta είναι εισπνεόμενη κόνις σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta είναι χρώματος ανοικτού γκρι με κάλυμμα επιστομίου χρώματος κίτρινου και ένα δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελίσκο με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία. Όταν ανοίξετε το κάλυμμα του δίσκου, απορρίψτε το αφυγραντικό – μην το φάτε ή το εισπνεύσετε. Η συσκευή δεν χρειάζεται να φυλάσσεται στο δίσκο από φύλλο αλουμινίου αφότου ανοιχτεί.

Η συσκευή εισπνοών περιέχει δύο ταινίες από φύλλο αλουμινίου 14 ή 30 δόσεων. Η πολλαπλή συσκευασία συσκευών εισπνοών περιέχει 3 x 30 δόσεις.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

### **Παρασκευαστής:**

Glaxo Operations UK Limited (δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street,  
Ware,  
Hertfordshire, SG12 0DJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

Glaxo Operations UK Limited (δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations),  
Harmire Road,  
Barnard Castle,  
County Durham DL12 8DT  
Ηνωμένο Βασίλειο.

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2,

23 Rue Lavoisier,  
27000 Evreux,  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**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**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

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

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15/08/2022**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->