

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Revinty Ellipta 92 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Revinty 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 Revinty Ellipta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Revinty Ellipta
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Revinty Ellipta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Revinty Ellipta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Revinty Ellipta και ποια είναι η χρήση του

Το Revinty Ellipta περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη φουροϊκή φλουטיκαζόνη και τη βιλαντερόλη. Το Revinty 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 Revinty 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 φλουטיκαζόνη 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 λαμβάνετε 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 Revinty 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 Revinty Ellipta έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων της ΧΑΠ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Revinty Ellipta

Μη χρησιμοποιήσετε το Revinty 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 Revinty Ellipta** μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Revinty 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 Revinty 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 αδέν**.
- 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 Revinty Ellipta

Άμεση δυσκολία στην αναπνοή

Εάν εμφανίσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοής Revinty Ellipta:

σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να έχετε μια σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

- 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).

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 Revinty 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:

- φάρμακα που ονομάζονται β-αναστολείς, όπως η μετοπρολόλη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακών προβλημάτων**.
- 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 Revinty.

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 Revinty Ellipta. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανήματος

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

Το Revinty Ellipta περιέχει λακτόζη

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

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Revinty Ellipta

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

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 Revinty Ellipta (184 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης) δεν είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ.

Το Revinty Ellipta είναι για εισπνοή από το στόμα.

Χρησιμοποιήστε το Revinty 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 Revinty 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 Revinty Ellipta

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

Το Revinty Ellipta είναι για εισπνοή από το στόμα. Δεν χρειάζεται να προετοιμάσετε το Revinty 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 Revinty Ellipta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Revinty Ellipta από αυτή που σας έχει υποδειχθεί από το γιατρό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, το κουτί ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. 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 ιδιαίτερα σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις του Revinty Ellipta μπορεί να μειώσουν την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται φυσιολογικά από τον οργανισμό σας.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Revinty 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 Revinty 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. Μην 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 Revinty 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 Revinty 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 Revinty 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:

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 Revinty Ellipta μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας
- φλεγμονή των πνευμόνων (*βρογχίτιδα*)
- λοίμωξη των παραρρίνιων κοιλοτήτων ή του φάρυγγα
- γρίπη
- πόνος και ερεθισμός στο πίσω μέρος του στόματος και του φάρυγγα
- φλεγμονή των παραρρίνιων κοιλοτήτων
- κνησμό, καταρροή ή συμφόρηση στη μύτη
- βήχας
- φωνητικές διαταραχές
- εξασθένηση 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Revinty Ellipta

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

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

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.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 Revinty Ellipta

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φουροϊκή φλουτিকাζόνη 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 φλουτিকাζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifenate).
- Για τη δόση 184/22mcg: Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 184 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτিকাζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifenate).
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 στο «Το Revinty Ellipta περιέχει λακτόζη») και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Revinty Ellipta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Revinty Ellipta είναι εισπνεόμενη κόνις σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από μία χρώματος ανοικτού γκρι συσκευή εισπνοών με ένα 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.

Το Revinty Ellipta διατίθεται σε συσκευασίες της 1 συσκευής εισπνοών που περιέχει είτε 14 είτε 30 δόσεις (επαρκεί για 14 ή 30 ημέρες) και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις (επαρκεί για 90 ημέρες). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

Παρασκευαστής:

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

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
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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 Trading Services 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

Portugal

BIAL, Portela & Ca. SA.

Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

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 Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline Trading Services 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: +39055 56801

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2025

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

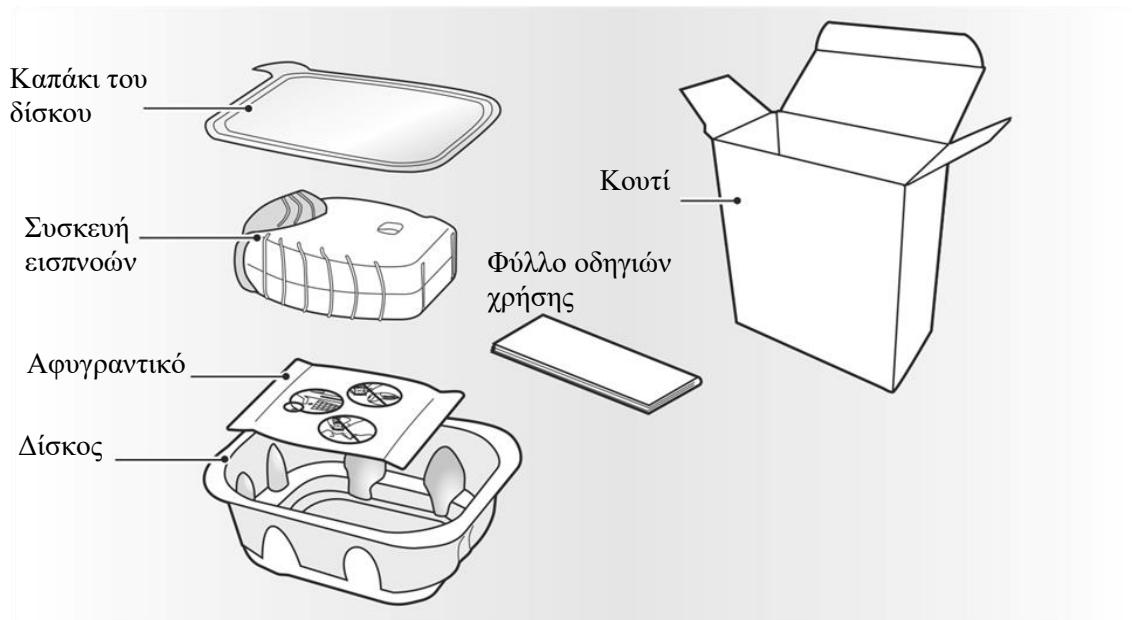
<----->

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

Τι είναι η συσκευή εισπνοών Ellipta;

Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το Revinty Ellipta δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν λειτουργεί σωστά και δεν χρειάζεται προετοιμασία για χρήση με κάποιο ειδικό τρόπο. Απλά ακολουθήστε τις αναλυτικές οδηγίες.

Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών Revinty Ellipta περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να αρχίσετε τη χρήση του φαρμάκου σας.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με **αφυγραντικό** για τη μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτόν τον αφυγραντικό φακελάκι – **μην τον ανοίξετε, τον φάτε ή τον εισπνεύσετε.**



Όταν βγάλετε τη συσκευή εισπνοών από το δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. **Μην ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις ανοίχτει ο δίσκος γράψτε την ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.

Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον μία ώρα πριν τη χρήση.

Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται παρακάτω για τη συσκευή εισπνοών Ellipta των 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) εφαρμόζονται επίσης και για τη συσκευή εισπνοών Ellipta των 14 δόσεων (επαρκεί για 14 ημέρες).

1. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε

Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.

Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Δοσομετρητής

Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγεται το κάλυμμα.

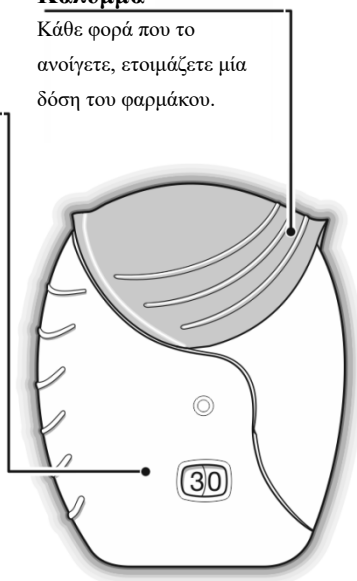
Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.

Αφού χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0. Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια.

Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο.

Κάλυμμα

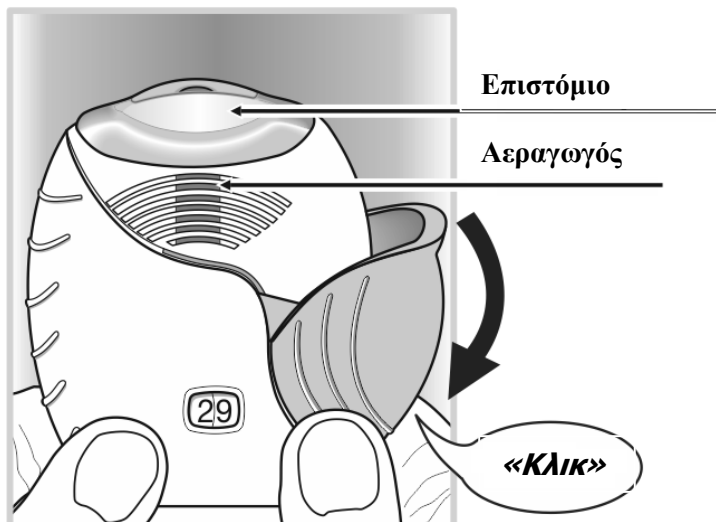
Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.



2. Προετοιμάστε μια δόση

Περιμένετε ώστε να ανοίξετε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση σας. Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοών.

- Μετακινήστε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».



Το φάρμακό σας είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.
Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση.

- Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών. Επιστρέψτε τη στο φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψει.

3. Πώς να εισπνεύσετε το φάρμακό σας

- **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.**

Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοών.

- **Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από αυτό.**

Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.



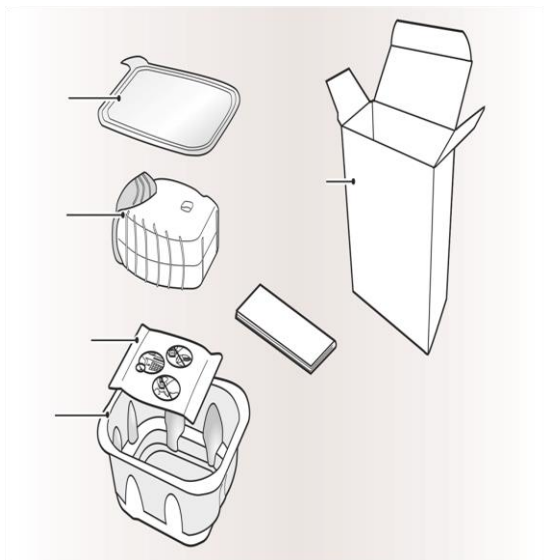
- **Πάρτε μία μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας για όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).**
- **Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.**
- **Εκπνεύστε αργά και απαλά.**

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

4. Κλείστε τη συσκευή εισπνοών και ξεπλύνετε το στόμα σας.

- **Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.**



- **Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών, μην το καταπιείτε.** Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ερεθισμό στο στόμα ή στο φάρυγγα ως ανεπιθύμητες ενέργειες.