

Bipacksedel: Information till användaren

Relvar Ellipta

92 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos / 184 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
flutikasonfuroat/vilanterol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symptom 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 finner du information om:

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

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. Styrkan 184/22 mikrogram är inte godkänd för att behandla KOL.

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 väsande/pipande andning. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (till exempel salbutamol). Kontakta läkare om du inte har en snabbverkande inhalator.

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. Relvar Ellipta har visat sig minska anfall och andra symtom vid astma.

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 uppblossande 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

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

- 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 eller högt blodsocker
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har låg kaliumnivå i blodet
- om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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

Under tiden du använder Relvar Ellipta

Akuta andningssvårigheter

Om du känner tryck över bröstet, får hosta, väsande andning eller blir andfådd direkt efter att du har använt Relvar Ellipta-inhalatorn:

Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart. Du kan ha fått en allvarlig reaktion som kallas paradoxal bronkospasm.

- Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Kontakta din läkare om du upplever ökad törst, frekvent urinering eller oförklarlig trötthet (tecken på högt blodsocker).

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 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

Ge inte detta läkemedel 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. Om du inte är säker på vad ditt läkemedel innehåller tala med din läkare eller apotekspersonal.

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

- så kallade betablockerare, till exempel metoprolol, används för att behandla **högt blodtryck** eller **hjärtproblem**
- ketokonazol, för behandling av **svampinfektioner**
- ritonavir eller kobicistat, för behandling av **hiv-infektioner**
- långverkande beta₂-agonister, såsom salmeterol.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel då de kan öka biverkningarna av Relvar Ellipta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är gravid såvida inte din läkare säger att du kan göra det.

Det är okänt om innehållet i detta läkemedel utsöndras i bröstmjölken.

Om du ammar, tala med läkare innan du använder Relvar Ellipta. Använd inte detta läkemedel om du ammar såvida inte din läkare säger att du kan göra det.

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, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Relvar Ellipta

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

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 (184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) är inte lämplig för behandling av KOL.

Relvar Ellipta är avsett för inhalation via munnen (oralt).

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 väsande/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 väsande/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 "Bruksanvisningar steg-för-steg" efter avsnitt 6 i den här bipacksedeln.

Relvar Ellipta är avsett för inhalation via munnen. 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, väsande/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 använt mer Relvar Ellipta än läkaren har ordinerat ska du tala med läkare eller apotekspersonal. Visa upp inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt. 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

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

Om du får väsande/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 är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

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
- plötslig känsla av svaghet eller yrsel (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet).

Akuta andningssvårigheter

Andningssvårigheter omedelbart efter användning av Relvar Ellipta är sällsynta:

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, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Relvar Ellipta eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet

- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Övriga biverkningar:

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
- muskelkramp.

Mindre vanliga biverkningar

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

- oregelbundna hjärtslag.
- dimsyn
- förhöjt blodsocker (*hyperglykemi*).

Sällsynta biverkningar

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

- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- hjärklappning (*palpitationer*)
- diarréer
- ångest.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Relvar Ellipta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tråget och inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara inhalatorn i det förseglade folietråget för att skydda den mot fukt. Öppna inte folietråget förrän precis före första användandet. När folietråget har öppnats kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor, med början från dagen folietråget har öppnats. Skriv det datum som inhalatorn ska kastas i avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folietråget.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

För 92/22 mikrogram-dosen ger varje inhalation en dos (den dos som lämnar munstycket) om 92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

För 184/22 mikrogram-dosen ger varje inhalation en dos (den dos som lämnar munstycket) om 184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under "Relvar Ellipta innehåller laktos") och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relvar Ellipta är ett inhalationspulver, avdelad dos.

Ellipta-inhalatorn består av en ljusgrå inhalator med 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.

Relvar Ellipta finns i förpackningar om 1 inhalator som innehåller antingen 14 eller 30 doser (14 eller 30 dagars förbrukning), samt i flerpack om 90 doser (3 inhalatorer med 30 i varje = 90 dagars förbrukning). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@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

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

España

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

France

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

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana
d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r.
o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com
United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland)
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-13

Övriga informationskällor

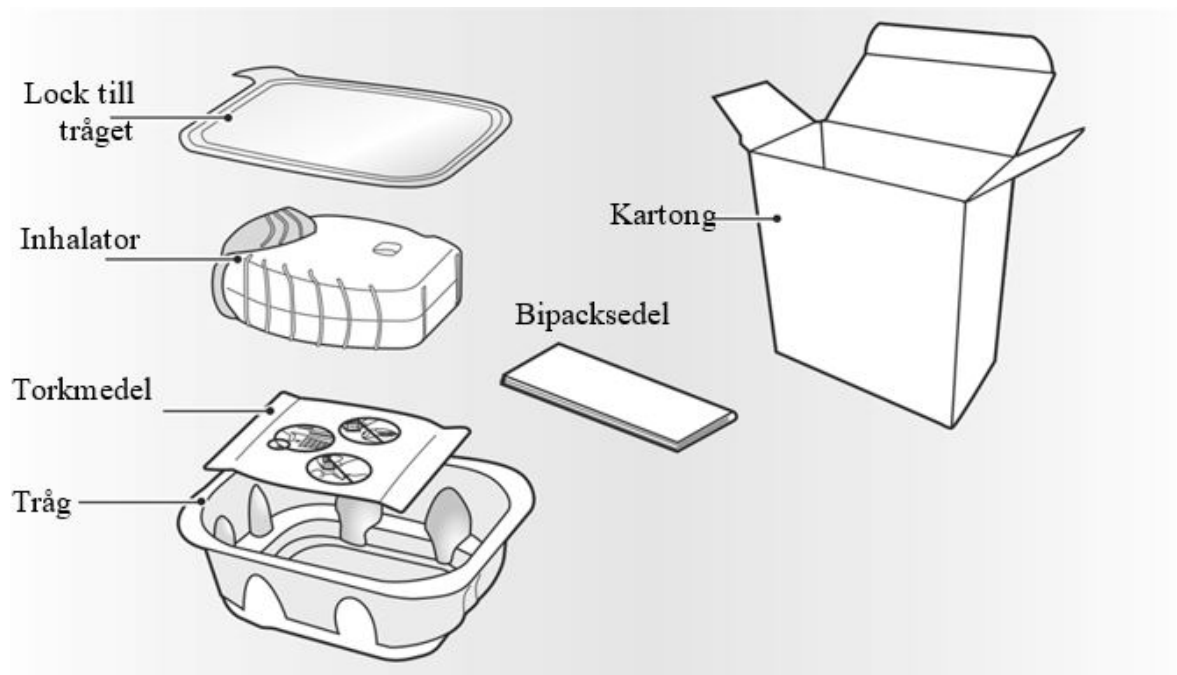
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning steg-för-steg

Vad är Ellipta inhalator?

Första gången du använder Relvar Ellipta behöver du inte kontrollera att den fungerar korrekt eller förbereda den på något särskilt sätt. Följ bara dessa anvisningar steg för steg.

Förpackningen för din Relvar Ellipta inhalator innehåller



Inhalatorn är förpackad i ett tråg. **Öppna inte tråget förrän du är redo att börja använda läkemedlet.** När du är redo att använda din inhalator dra av locket för att öppna tråget. Tråget innehåller en påse **torkmedel** för att minska fuktigheten. Kasta bort påsen med torkmedel – den får **inte** öppnas, förtäras eller inandas.



När inhalatorn plockas upp ur tråget är den i "låst" läge. **Öppna inte inhalatorn förrän du är redo att inhalera 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.

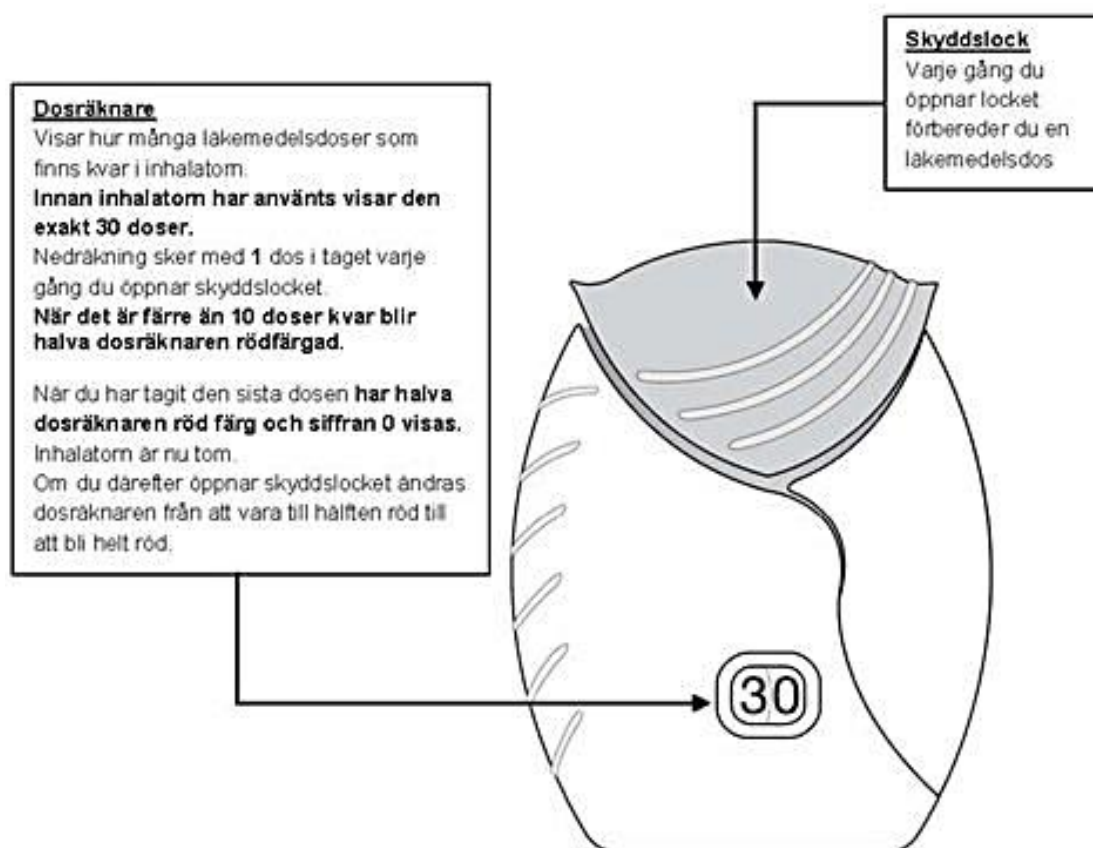
Om inhalatorn förvaras i kylskåp ska den få anta rumstemperatur i minst en timme innan den används.

Steg-för-steg-anvisningarna nedan för Ellipta-inhalatorn med 30 doser (30 dagars förbrukning) gäller även för Ellipta-inhalatorn med 14 doser (14 dagars förbrukning).

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.

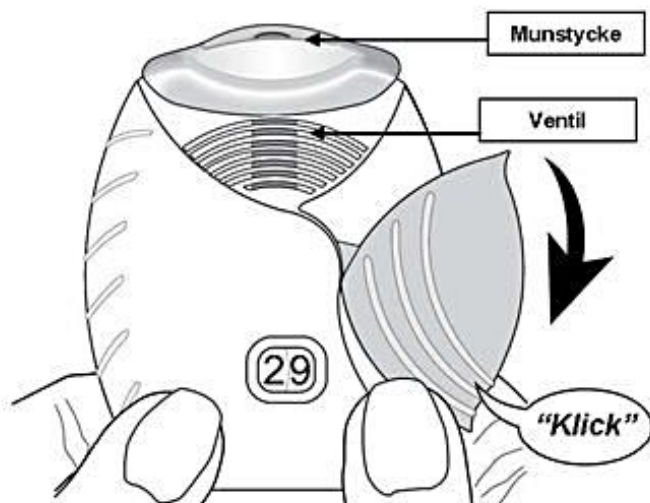
Man kan inte av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.



2. Förbereda en dos

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att inhalera dosen. Skaka inte inhalatorn.

- Skjut skyddslocket neråt tills du hör ett "klick".



Nu är läkemedlet klart att inhaleras.
Doseräknaren 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.



Läpparna formas runt det anpassade munstycket när du inhalerar.

Täpp inte till ventilerna med fingrarna.

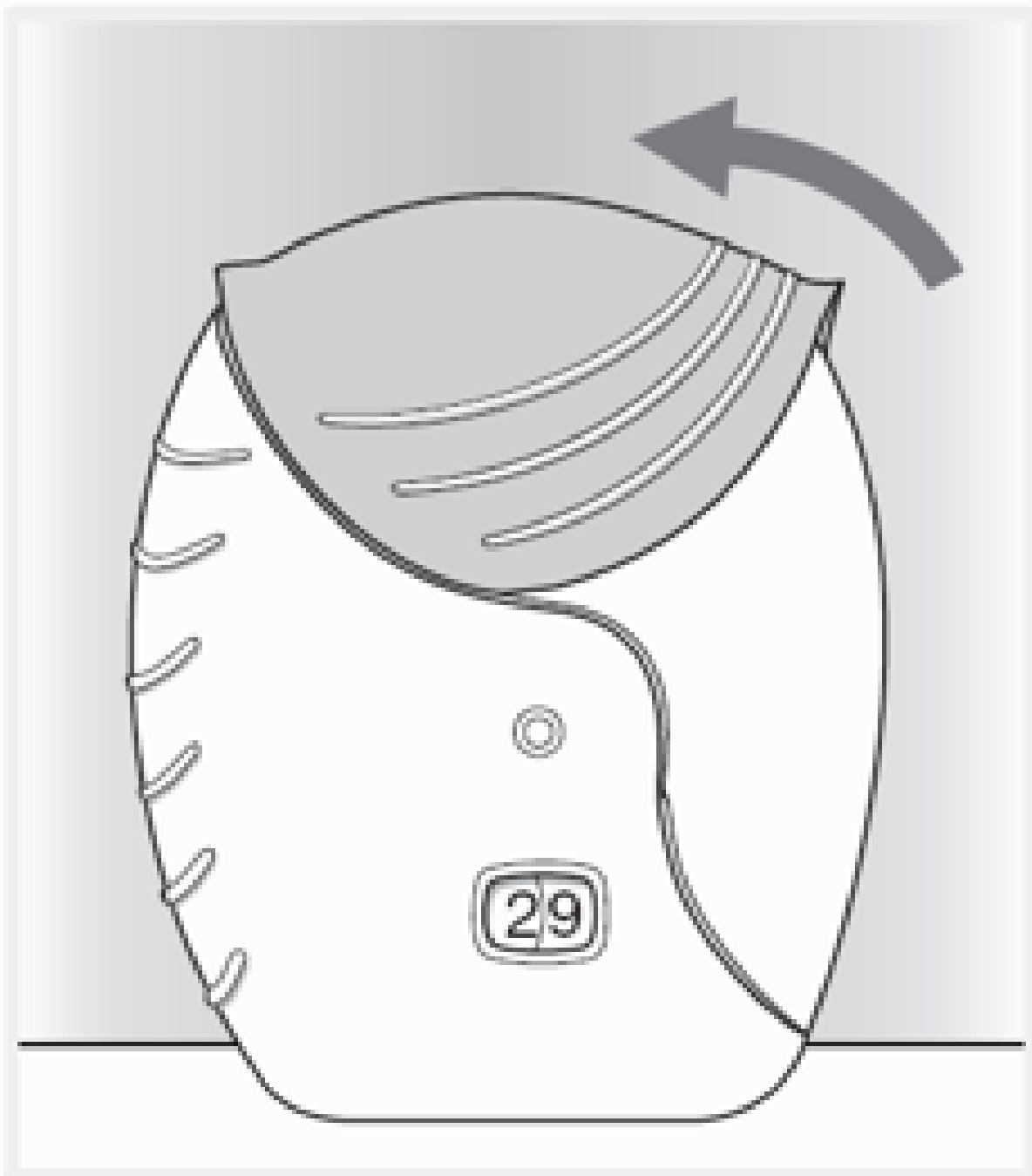
- Ta ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (åtminstone 3-4 sekunder).
- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut långsamt och försiktigt.

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.

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

4. Stäng inhalatorn och skölj munnen

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



- Skölj munnen med vatten när du har använt inhalatorn, svälj inte.

På så sätt minskar risken för biverkningar i form av ont i munnen eller svalget.