

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale ydre pakning for at beskytte mod fugt. Tag ikke bakkens folielåg af, før du er klar til at inhalere. Når bakken er åbnet, kan inhalatoren anvendes i op til 6 uger, fra den dag, hvor bakken blev åbnet. På etiketten er anført et felt, hvor dato for hvornår inhalatoren skal smides ud, kan skrives. Datoen bør skrives på etiketten umiddelbart efter at inhalatoren tages ud af bakken.

Hvis du opbevarer inhalatoren på køl, skal den ligge **ved stuetemperatur i mindst én time før brug**.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relvar Ellipta indeholder

- Aktive stoffer: fluticasonfuroat og vilanterol. Hver enkelt inhalation afgiver en leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 92 eller 184 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifrenatat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Relvar Ellipta er et hvidt pulver. Ellipta-inhalatoren er en lysegrå inhalator med en gul beskyttelseshætte over mundstykket og en dosistæller. Den er pakket i en bakke af laminatfolie med afriveligt folielåg. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt i pakningen. Når du har åbnet låget på bakken, så smid tørremidlet ud - det må ikke spises eller inhaleres. Det er ikke nødvendigt at opbevare inhalatoren i bakken af laminatfolie efter åbning.

Inhalatoren indeholder to laminerede aluminiumsfolie-strips (en for hvert aktivt stof) med enten 14 eller 30 doser. Multipakninger indeholder 3 inhalatorer med hver 30 doser.

Brugervejledning

Hvad er en Ellipta-inhalator?

Det er ikke nødvendigt at kontrollere, om Ellipta-inhalatoren virker korrekt, før du bruger den første gang, ligesom det heller ikke er nødvendigt på anden måde at

klargøre den til brug. Bare følg denne trinvise brugervejledning.

Inhalatoren er pakket i en bakke, der indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt. Smid denne pose ud - tørremidlet må ikke spises eller inhaleres.

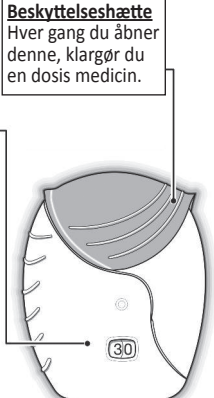
Når du tager inhalatoren ud af bakken, er den i en ”lukket” position. **Åbn den ikke, før du er klar til at inhalere en dosis af medicinen**. Skriv dato for ”Kasseres inden” i det felt, der er angivet på inhalatorens etiket. Datoen ”Kasseres inden” er 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Efter denne dato må inhalatoren ikke længere anvendes. Bakken kan smides ud efter åbning.

1. Læs dette, inden du starter

Hvis du åbner og lukker beskyttelseshætten, uden at medicinen inhaleres, vil dosis gå tabt. En dosis, der er gået tabt, vil blive tilbageholdt i inhalatoren, men den vil ikke længere være tilgængelig. Det er ikke muligt ved et tilfælde, at komme til at tage for meget medicin eller tage en dobbelt dosis i én inhalation.

Dosistæller
Viser, hvor mange medicindoser, der er tilbage i inhalatoren. **Inden brug af inhalatoren viser den nøjagtigt 30 doser.** Tæller ned med 1, hver gang du åbner beskyttelseshætten. **Når der er under 10 doser tilbage, vises halvdelen af dosistælleren i rødt.** Når du har taget den sidste dosis, **vises halvdelen af dosistælleren i rødt, og tallet 0 vises.** Din inhalator er nu tom. Hvis du åbner beskyttelseshætten herefter, vil dosistælleren ændres fra at være halvt rød til at være helt rød.

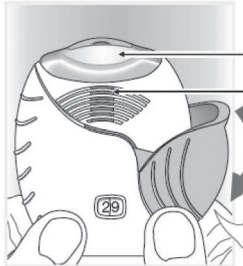
Beskyttelseshætte
Hver gang du åbner denne, klargør du en dosis medicin.



2. Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at tage din dosis. Omryst ikke inhalatoren.

- Træk beskyttelseshætten ned, indtil du hører et ’klik’.**



Mundstykke

Luftkanaler

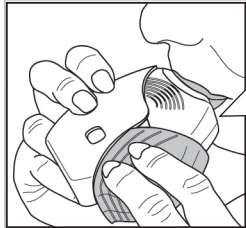
”Klik”

Dosistælleren har nu talt **1** ned, og medicinen er klar til at blive inhaleret.

- Hvis dosistælleren ikke tæller nedad, når du hører ’klikket’, vil inhalatoren ikke afgive medicin. Returnér den til apoteket og bed om hjælp.

3. Inhalér din medicin

- Hold inhalatoren væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.** Ånd ikke ud i inhalatoren.
- Placér mundstykket mellem læberne og luk læberne godt sammen omkring mundstykket.** Spær ikke for luftkanalerne med dine fingre.



Dine læber passer om den afrundede form på inhaleringsmundstykket. Spær ikke for luftkanalerne med dine fingre.

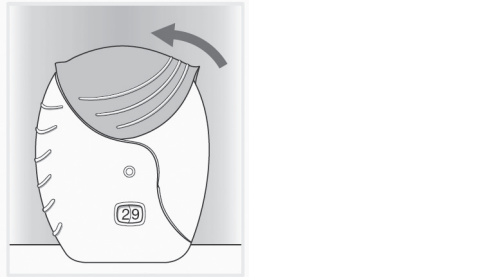
- Foretag en lang, jævn, dyb indånding. Hold vejret så længe som muligt (i mindst 3-4 sekunder).**
- Fjern inhalatoren fra munden.**
- Pust stille og roligt ud.**

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen, selvom du bruger inhalatoren korrekt.

4. Luk inhalatoren og skyl munden, hvis det er muligt

Hvis du vil rengøre mundstykket, så brug en tør serviet, før du skubber hætten tilbage.

- Skub beskyttelseshætten så langt tilbage som muligt, så den dækker for mundstykket.**



- Efter brug af inhalatoren skylles munden med vand uden at synke det.** Det nedsætter sandsynligheden for udvikling af bivirkninger i form af ømhed i mund eller hals.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstillere:

Glaxo Operations UK Ltd (handler som Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street,
Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ
Storbritannien

Parallelledistributør og ompakker

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн 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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@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
Fl.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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.