

Product

## RELVAR ELLIPTA

Company

(GLAXOSMITHKLINE)

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Vilanterol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relvar Ellipta beachten?
3. Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relvar Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen  
Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?

Relvar Ellipta enthält zwei Wirkstoffe: Fluticasonfuroat und Vilanterol. Es stehen zwei verschiedene Wirkstärken von Relvar Ellipta zur Verfügung: Fluticasonfuroat 92 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm und Fluticasonfuroat 184 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm.

Die Wirkstärke mit 92/22 Mikrogramm wird zur regelmäßigen Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (**COPD**) bei Erwachsenen und von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Die Wirkstärke mit 184/22 Mikrogramm wird zur Behandlung von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

**Relvar Ellipta ist täglich anzuwenden und nicht nur wenn Sie akute Atembeschwerden oder andere Asthma- oder COPD-Symptome haben. Es darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.** Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Fluticasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide oder oft einfach als Kortikoide bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern Entzündungen. Sie reduzieren die Schwellung und Reizung der kleinen Atemwege in der Lunge und führen auf diese Weise zu einer allmählichen Linderung von Atembeschwerden. Kortikosteroide beugen auch Asthmaanfällen oder einer Verschlimmerung der COPD vor.

Vilanterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als langwirksame Bronchodilatoren bezeichnet werden. Es entspannt die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge. Dies hilft, die Atemwege zu erweitern und erleichtert das Ein- und Ausatmen. Bei regelmäßiger Anwendung hilft es, die kleinen Atemwege offen zu halten.

Wenn Sie diese beiden Wirkstoffe regelmäßig zusammen anwenden, können Ihre Atembeschwerden besser unter Kontrolle gebracht werden, als jeweils einzeln angewendet.

**Asthma** ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der die Muskeln um die kleineren Atemwege

herum verkrampft (*Bronchokonstriktion*), geschwollen und gereizt sind (*Entzündung*). Die Symptome kommen und gehen und umfassen Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Engegefühl im Brustraum und Husten.

Die **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)** ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der sich die Atemwege entzünden und verdicken. Die Symptome sind Atemnot, Husten, Beschwerden im Brustraum und Abhusten von Schleim. Es wurde gezeigt, dass Relvar Ellipta das Auftreten von COPD-Symptomen verringern kann.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relvar Ellipta beachten?

### **Relvar Ellipta darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluticasonfuroat, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Relvar Ellipta nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Relvar Ellipta ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Relvar Ellipta anwenden,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben, da bei Ihnen dann eher Nebenwirkungen auftreten können. Wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf die niedrige Wirkstärke von Relvar Ellipta (einmal täglich 92/22 Mikrogramm) beschränken.
- wenn Sie **Herzkrankungen** oder **hohen Blutdruck** haben.
- wenn Sie Lungentuberkulose (TB) oder langwierige oder unbehandelte Infektionen haben.
- wenn bei Ihnen eine Krankengeschichte von Diabetes vorliegt.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Schilddrüse** haben.
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumgehalt** im Blut haben.

**Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt**, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Akute Atembeschwerden**

Wenn sich direkt nach der Anwendung von Relvar Ellipta Ihre Atmung verschlechtert oder pfeifende Atemgeräusche auftreten, **brechen Sie die Anwendung ab** und **begeben Sie sich** sofort in **ärztliche Betreuung**.

### **Lungenentzündung**

Wenn Sie dieses Arzneimittel wegen COPD anwenden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftritt. In Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ sind die Symptome aufgeführt, auf die Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von Asthma oder bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters zur Behandlung von COPD empfohlen.

### **Anwendung von Relvar Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Relvar Ellipta beeinflussen oder das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:

- Betablocker, wie z. B. Metoprolol, die zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder **einer Herzkrankung** angewendet werden.
- Ketoconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**.
- Ritonavir, zur Behandlung von **HIV-Infektionen**.
- langwirksame beta<sub>2</sub>-adrenerge Agonisten, wie z. B. Salmeterol.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

### **Schwangerschaft**

**Relvar Ellipta sollte zur Anwendung in der Schwangerschaft nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie stillen, **fragen Sie bei Ihrem Arzt nach**, bevor Sie Relvar Ellipta anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Relvar Ellipta enthält Lactose**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern oder gegen Milcheiweiß leiden.

### 3. Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden?

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel ist anzuwenden**

##### **Asthma**

**Die empfohlene Dosis** zur Behandlung von Asthma ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie schweres Asthma haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine Inhalation des Inhalators mit der höheren Wirkstärke anwenden sollen (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol). Diese Dosis wird ebenfalls einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit inhaliert.

##### **COPD**

**Die empfohlene Dosis** zur Behandlung der COPD ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Für die Behandlung der COPD ist die höhere Wirkstärke von Relvar Ellipta nicht geeignet.

**Wenden Sie Relvar Ellipta täglich jeweils zur gleichen Tageszeit an, da es über 24 Stunden wirksam ist.**

Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dies hilft Ihnen, tagsüber und nachts symptomfrei zu bleiben.

**Relvar Ellipta darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.**

Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wenn Sie bemerken, dass Sie öfter als üblich unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### **Wie ist Relvar Ellipta anzuwenden**

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung“ nach Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage.

Sie müssen Relvar Ellipta in keiner Weise speziell vorbereiten; auch nicht, wenn Sie es das erste Mal anwenden.

#### **Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern**

Wenn sich Ihre Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:

**Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Relvar Ellipta angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Relvar Ellipta, als von Ihrem Arzt verordnet, angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt oder dass Sie sich schwindlig fühlen oder Kopfschmerzen haben.

**Wenn Sie über lange Zeit größere Mengen als verordnet angewendet haben, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Der Grund ist, dass höhere Dosen von Relvar Ellipta die Menge der in Ihrem Körper natürlicherweise gebildeten Steroidhormone verringern können.**

#### **Wenn Sie die Anwendung von Relvar Ellipta vergessen haben**

**Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen oder wenn sich andere Symptome eines Asthmaanfalls entwickeln, **inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation** (z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

#### **Brechen Sie die Anwendung von Relvar Ellipta nicht ohne ärztlichen Rat ab**

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Allergische Reaktionen**

Allergische Reaktionen auf Relvar Ellipta sind selten (sie betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten).

Wenn Sie nach der Anwendung von Relvar Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**

- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*)
- sehr starke pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

##### **Akute Atembeschwerden**

Wenn sich direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifenden Atemgeräusche verschlechtern, **brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung.**

##### **Lungenentzündung** (häufige Nebenwirkung)

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie während der Anwendung von Relvar Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Erkältung

##### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (*Candidiasis*). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Relvar Ellipta mit Wasser ausspülen.
- Entzündung in der Lunge (*Bronchitis*)
- Infektion von Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Grippe (*Influenza*)
- Schmerzen und Reizung in Mundhöhle und Rachen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Husten
- Beeinträchtigung der Stimme
- Schwächung der Knochen, die zu Knochenbrüchen führt
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Temperatur (*Fieber*)
- Gelenkschmerzen

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- unregelmäßiger Herzschlag

##### **Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- allergische Reaktionen
- beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Zittern
- Angstzustände

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

## Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxemburg  
Website:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Relvar Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Deckfolie der Schale erst öffnen, wenn Sie zur Inhalation bereit sind. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu verwerfen ist, auf den dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Wenn Sie den Inhalator im Kühlschrank aufbewahren, sollte er **vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Relvar Ellipta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat und Vilanterol. Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 oder 184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Relvar Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Relvar Ellipta ist ein weißes Pulver. Das Ellipta-Gerät selbst ist ein hellgrauer Inhalator mit einer gelben Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Es ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit *Trockenmittel*, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern. Werfen Sie das Trockenmittel weg, sobald Sie die Deckfolie der Schale geöffnet haben – Sie dürfen es nicht essen oder inhalieren. Nach dem Öffnen muss das Gerät nicht mehr in der Schale aus Folienlaminat aufbewahrt werden.

Der Inhalator enthält zwei Streifen aus Aluminiumfolienlaminat mit 14 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen enthalten 3 x Inhalatoren mit 30 Dosen.

#### Schritt-für-Schritt-Anleitung

##### Was ist der Ellipta-Inhalator?

Wenn Sie den Ellipta-Inhalator zum ersten Mal benutzen, müssen Sie weder überprüfen, ob er richtig funktioniert, noch müssen Sie ihn speziell zum Gebrauch vorbereiten. Befolgen Sie einfach diese Schritt-für-Schritt-Anleitung.

Der Inhalator ist in einer Schale verpackt, die einen Beutel mit Trockenmittel enthält, um die Feuchtigkeit zu verringern. Werfen Sie diesen Beutel weg – Sie dürfen es nicht essen oder inhalieren.

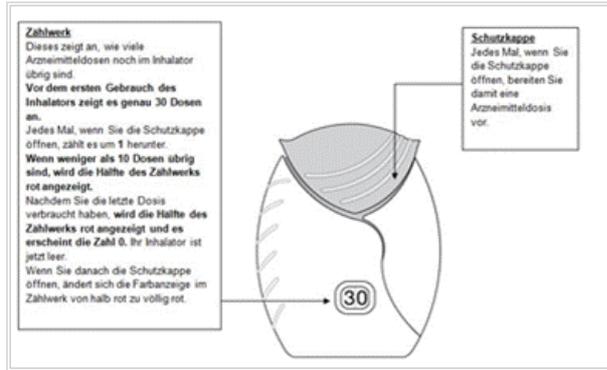
Wenn Sie den Inhalator aus der Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. **Öffnen Sie ihn erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren.** Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf den dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

### 1. Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

**Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.**

Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.

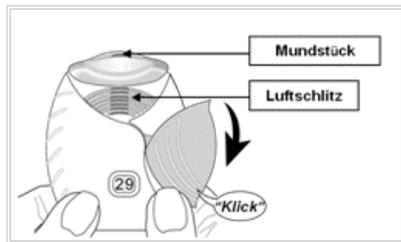
Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.



## 2. Vorbereitung einer Dosis

**Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Anwendung einer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.**

- Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken“ hören.



Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.

Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

- Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das „Klicken“ aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

## 3. Inhalation Ihres Arzneimittels

- Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus. Atmen Sie dabei **nicht** in den Inhalator hinein.

- Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



- Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).

- Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

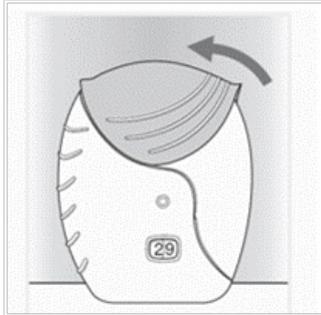
- **Atmen Sie langsam und ruhig aus.**

Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

#### **4. Schließen Sie den Inhalator und spülen Sie möglichst Ihren Mund aus**

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch, bevor Sie die Schutzkappe schließen.

- **Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.**



- **Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator angewendet haben.**

Dadurch wird die Gefahr verringert, dass bei Ihnen ein wunder Mund oder Rachen als Nebenwirkung auftritt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

#### **Hersteller:**

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street,  
Ware,  
Hertfordshire, SG12 0DJ,  
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксосмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **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**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**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.  
Sími: + 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

**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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09-2015 (Version 5).**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Preis

Name	Verpackung	CNK	Preis	RV	Typ
RELVAR ELLIPTA	30 INH 184UG/DOSE/22UG/DOSE	3090-230	€ 49,41	B	Original
RELVAR ELLIPTA	30 INH 92UG/DOSE / 22UG/DOSE	3090-214	€ 49,41	B	Original

