УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Relvar Ellipta/ Релвар Елипта

Relvar Ellipta/ Релвар Елипта 92 микрограми /22 микрограми прашок за инхалација, претходно поделен на одмерени дози

Relvar Ellipta/ Релвар Елипта 184 микрограми /22 микрограми прашок за инхалација, претходно поделен на одмерени дози

Fluticasone furoate/vilanterol

Прочитајте го ова упатство внимателно во целост пред да почнете да го употребувате овој лек бидејќи содржи многу важни информации за вас:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан само Вам лично. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некој несакан ефект, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и било каков несакан ефект што не е наведена во ова упатство. Погледнете во дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Relvar Ellipta и за што се употребува;
2. Што треба да знаете пред да го употребите Relvar Ellipta;
3. Како се употребува Relvar Ellipta;
4. Можни несакани ефекти;
5. Чување на Relvar Ellipta;
6. Содржина на пакувањето и други информации;
   Инструкции чекор по чекор.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија - Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1/4-мезанин, 1000 Скопје, Република Македонија, тел 02 3298 766

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Glaxo Operation UK Limited, Варе, Велика Британија

1. Што е Relvar Ellipta и за што се употребува

Relvar Ellipta содржи две активни состојки: fluticasone furoate и vilanterol. Достапни се две различни јачини на лекот Relvar Ellipta: fluticasone furoate 92 микрограми /vilanterol 22 микрограми, и fluticasone furoate 184 микрограми /vilanterol 22 микрограми.

Јачината од 92/22 микрограми се користи за редовно лекување на хронично опструктивната белодробна болест **(ХОББ)** кај возрасни, и **астма** кај возрасни и адолесценти на возраст 12 години и повеќе.

Јачината од 184/22 микрограми се користи за третман на астма кај возрасни и адолесценти на возраст 12 години и повеќе.
Јачината од 184/22 микрограми не е одобрена за лекување на ХОББ.

Relvar Ellipta треба да се користи секој ден, не само кога имате тешкотии при дишењето, или други симптоми на ХОББ и астма. Не треба да се применува за ублажување на симптомите во случај на ненадеен напад на недостаток на воздух или свирење во градите. Во случај на таков напад мора да користите брзоделувачки инхалаторен лек (како што е salbutamol). Доколку немате брзоделувачки инхалаторен лек, побарајте совет од Вашиот доктор.

Fluticasone furoate припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди, често наречени само стероиди. Кортикостероидите го намалуваат воспалението. Го намалуваат отокот и иритацијата на малите дишни патишта во белите дробови и на тој начин постепено ги ублажуваат тегобите при дишење. Кортикостероидите исто така помагаат во спречувањето на нападите на астма и влошување на ХОББ.

Vilanterol припаѓа на групата лекови наречени долгоделувачки бронходилататори. Ги релаксира мускулите на малите дишни патишта во белите дробови. На тој начин се отвораат дишните патишта и се олеснува влезот и излезот на воздухот низ белите дробови. Ако се зема редовно, помага во одржување на малите дишни патишта отворени.

Доколку редовно ги земате заедно овие две активни состојки, подобро ќе ги контролирате тешкотиите со дишењето, отколку да земате било која од овие состојки самостојно.

Астмата е сериозна, долготрајна белодробна болест во која доаѓа до стегање на мускулите кои ги опфаќаат малите дишни патишта (бронхоконстрикција), како и до оток и иритација (воспаление). Симптомите се појавуваат и губат, и вклучуваат недостаток на воздух, свирење во градите, стегање во градите и кашлица. Relvar Ellipta го намалува активирањето на симптомите на астма.

Хроничната опструктивна белодробна болест (ХОББ) е сериозна и долготрајна белодробна болест, каде дишните патишта стануваат воспалени и задебелени. Симптомите вклучуваат недостаток на воздух, кашлање, стегање во градите и искашлување на слуз. Се покажало дека Relvar Ellipta го намалува активирањето на симптомите на ХОББ.

2. Што треба да знаете пред да употребите Relvar Ellipta

Не го употребувајте Relvar Ellipta ако:

- Сте **алергични** на fluticasone furoate, vilanterol или на друга состојка на овој лек (наброени во делот 6).

  Доколку мислите дека горенаведеното се однесува на Вас, **немојте да користите Relvar Ellipta** се' додека не се посоветувате со својот доктор.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот доктор пред да започнете со употреба на Relvar Ellipta:

- ако имате **болест на црниот дроб,** затоа што постои зголемена веројатност од појава на несакани ефекти. Доколку имате умерено или тешко оштетување на црниот дроб, Вашиот доктор ќе ја ограничи дозата на помалата јачина на Relvar Ellipta (92/22 микрограми, еднаш на ден).
- ако имате **проблеми со срцето** или **зголемен крвен притисок.**
- ако имате туберкулоза на белите дробови или долготрајни нелекувани инфекции.
- ако имате дијабетес или високо ниво на шеќер во крвта
- ако имате проблеми со тироидната жлезда.
- ако имате ниско ниво на калиум во крвта.
- ако искусите замаглен вид, или друг вид на нарушување на видот.

Обратете се кај Вашиот доктор, пред употреба на лекот, доколку мислите дека нешто од наведеното се однесува на Вас.

Додека употребувате Relvar Ellipta

- Обратете се кај Вашиот доктор доколку искусите замаглед вид или други нарушувања на видот.
- Обратете се кај Вашиот доктор доколку искусите зголемување на жедта, често мокрење или пак необјаснет замор (симптоми на висок шеќер во крвта).

Моментални потешкотии со дишењето

Ако Вашето дишење или свирење во градите се влоши непосредно по земањето на Relvar Ellipta, **веднаш престанете со негово користење** и **побарајте медицинска помош**.

Инфекција на белите дробови

Ако го користите овој лек за ХОББ, може да постои зголемен ризик од појава на инфекција на белите дробови позната како воспаление на белите дробови (пневмонија). Во делот 4 ,, Можни несакани дејства" може да добиете информација за симптомите на кои треба да обратите внимание при користењето на овој лек. Известете го својот доктор што побрзо доколку се појават некои од наведените симптоми.

Деца и адолесценти

Овој лек не се препорачува кај деца помлади од 12 години за лекување на астмата, ниту кај деца и адолесценти на било која возраст за лекување на ХОББ.

Други лекови и Relvar Ellipta

Известете го својот доктор или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или би можеле да започнете со употреба на било кој друг лек, Доколку не сте сигурни кои состојки ги содржат лековите што ги употребувате, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.
Некои лекови може да влијаат на начинот на делување на овој лек, или може да ја зголемат веројатноста од појава на несакани ефекти. Во тие лекови се вклучени:

- бета-блокатори, како што е метопролол, кој се користи за лекување на **висок крвен притисок** или **срцеви заболувања.**
- кетоконазол, кој се користи за лекување на **габични инфекции.**
- Ритонавир или кобицистат, за лекување на **ХИВ инфекции.**
- долгоделувачки бета 2 адренергични агонисти, како што е salmeterol.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Известете го својот доктор или фармацевт доколку земате некои од наведените лекови. Тој внимателно ќе ја следи Вашата состојба, бидејќи некои од лековите кои ги земате може да ги зголемат несаканите ефекти од Relvar.

Бременост и доење
Ако сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт, пред да започнете со употреба на овој лек. Доколку сте бремена, не го употребувајте овој лек, освен доколку ви бил пропишан од доктор.

Не е познато дали состојките на овој лек се излачуваат во мајчиното млеко. Доколку доите, мора да побарате совет од доктор пред да започнете со употреба на Relvar Ellipta. Доколку доите, не го употребувајте овој лек, освен доколку ви бил пропишан од доктор.

Доколку доите, **побарајте совет од својот доктор** пред да земете Relvar Ellipta.

Возење и управување на машини
Не е веројатно дека овој лек би можел да влијае на способност за возење и управување на машини.

Relvar Ellipta содржи лактоза
Ако Ви е дијагностицирана неподносливост на некои шеќери или млечни протеини, обратете се кај својот доктор, пред да започнете со употреба на лекот.

3. Како да се употребува Relvar Ellipta

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни како да го употребувате лекот, побарајте совет од Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Колку од лекот да се користи

Астма
Препорачана доза за лекување на астмата е една инхалација (92 микрограми од fluticasone furoate и 22 микрограми од vilanterol), еднаш дневно, секогаш во исто време од денот.

Ако имате тешка астма, докторот може да одлучи да користите една инхалација од поголемата јачина (184 микрограми од fluticasone furoate и 22 микрограми од vilanterol). Оваа доза се применува исто така еднаш на ден, секогаш во исто време од денот.

ХОББ
Препорачана доза за лекување на ХОББ е една инхалација (92 микрограми од fluticasone furoate и 22 микрограми од vilanterol), еднаш дневно, секогаш во исто време од денот.

Поголемата јачина на Relvar Ellipta (184 микрограми од fluticasone furoate и 22 микрограми од vilanterol) не е соодветна за лекување на ХОББ.

Relva Ellipta е наменет само за инхалациска употреба.

Користете го Relvar Ellipta секој ден во исто време, затоа што тој е ефикасен 24 часа.
Од посебна важност е лекот да го користите секој ден, во согласност со упатствата на докторот. На тој начин ќе се ослободите од симптомите дење и ноќе.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Relvar Ellipta не смее да се користи за ублажување на симптомите при акутен напад на недостаток на воздух и свирење во градите. Во случај на таков напад морате да користите брзо делувачки инхалаторен лек (како што е salbutamol).

Ако чувствувате дека останувате без воздух или имате почесто од нормално свирење во градите или пак почесто од вообичаеното користите брзо делувачки инхалаторен лек, посетете го својот доктор.

Како да се користи Relvar Ellipta

За повеќе информации прочитајте во во ,,Упатство за користење чекор по чекор" по делот 6 во оваа упатство.

Лекот Relvar Ellipta не треба посебно да го подготвувате за користење, дури ни кога го користите за прв пат.

Доколку немате подобрување на симптомите
Ако симптомите (недостаток на воздух, свирење во градите, кашлица) не се подобрат или се влошат, или пак применувате брзо делувачки инхалаторен лек почесто од вообичаеното,

обратете се кај својот доктор што е можно побрзо.

Ако употребите повеќе од Relvar Ellipta отколку што треба
Ако случајно земете повеќе од лекот Relvar Ellipta од препорачаното, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Може да забележите дека Вашето срце чука побрзо од вообичаено, да почувствувате тремор или да имате главоболка.

Ако сте употребувале поголеми дози од лекот, подолг временски период, особено е важно да се посоветувате со својот доктор или фармацевт. Поголеми дози од Relvar Ellipta може да ја намалат количината на стероидни хормони кое Вашето тело природно ги создава.

Ако заборавите да го употребите Relvar Ellipta
Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаеното време.

Ако почувствувате свирење во градите или недостаток од воздух или ако се појават други симптоми на напад на астма, **земете брзо делувачки инхалер** (на пр. salbutamol) и потоа побарајте совет од доктор.

Не престанувајте со земањето на Relvar Ellipta без претходен совет

Користете го овој лек онолку долго колку што е препорачано од Вашиот доктор. Лекот е ефикасен само додека го применувате. Не престанувајте со земањето на лекот, доколку Вашиот доктор тоа не го советува, дури и кога се чувствувате подобро.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на лекот, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани реакции

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако не секој ќе ги почувствува.

Алергиски реакции
Алергиските реакции на Relvar Ellipta се ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица).

Доколку имате некои од следните симптоми по земањето на Relvar Ellipta, **престанете со земањето на лекот и веднаш известете го својот доктор:**

- осип по кожата или црвенило;
- отоци, понекогаш на лицето или устата (*ангиоедема*);
- свиреж во градите, кашлање или тешкотии со дишењето;
- ненадејно чувство на слабост или вртоглавици (кои може да доведат до колапс или губење на свеста).

Акутни (моментални) потешкотии при дишење

Акутни (моментални) потешкотии при дишењето после употребата на Relvar Ellipta се ретки.
Ако дишењето или свирежот во градите се влошат непосредно по примена на лекот, **веднаш престанете со неговата примена и побарајте лекарска помош**.

Пневмонија (инфекција на белите дробови) (Чести несакани реакции, може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица)
Известете го својот доктор доколку по примена на лекот Relvar Ellipta се појават било кои од следните несакани реакции – може да се работи за симптоми на белодробна инфекција:

- зголемена температура или треска;
- зголемено лачење на слуз, промена на бојата на слузта,
- зголемена кашлица или отежнато дишење.

Останати несакани реакции вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- главоболка;
- настинка.

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 на 10 лица)

- болни, издигнати наслаги во устата или грлото предизвикани од габична инфекција (*кандидијаза*). Плакнење на устата со вода веднаш по примената на лекот Relvar Ellipta може да ја спречи појавата на овој несакан ефект.
- воспаление на белите дробови (бронхитис);
- инфекции на носни синуси или грло;
- грип (*инфлуенца*);
- болка и надразнетост на задниот дел од устата и грлото;
- воспаление на синусите,
- јадеж, течење или затнатост на носот;
- кашлање;
- пореметувања на гласот;
- слабеење на коските, кое доведува до преломи;
- болки во стомакот;
- боли во грбот;
- покачена температура (*треска*)
- болки во зглобовите;
- мускулни спазми (грчеви во мускулите).

Помалку чести (помалку вообичаени) (се јавуваат кај најмногу 1 на 100 лица)

- неправилно чукање на срцето;
- замаглед вид.
- зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија).

Ретки несакани реакции

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

(се јавуваат кај најмногу 1 на 1000 лица)

- забрзано отчукување на срцето (*тахикардија*);
- свесност за отчукувањето на срцето (*палпитации*);
- тремор;
- анксиозност.

Пријавување на несакани ефекти

Доколку дојде до појава на несакани реакции, **веднаш информирајте го Вашиот доктор, или фармацевт**. **Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство.** Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. Чување на Relvar Ellipta

Да се чува подалеку од видик и дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на траење означен на пакувањето после ознаката EXP.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 25˚C.

Чувајте го лекот во запечатениот сад/пакување за да се заштити од влага и извадете го непосредно пред првата употреба. Откако еднаш ќе се отвори садот, инхалерот може да се користи во рок од 6 недели, започнувајќи од денот на отворање на садот. Датумот на кој инхалерот треба да се фрли, запишете го на местото кое е оставено на етикетата. Датумот треба да се запише веднаш по вадењето на инхалерот од садот/пакувањето.

Доколку го чувате лекот во фрижидер, **треба да причекате најмалку еден час пред примена за да се загрее на собна температура.**

Не фрлајте било какви лекови преку отпадните води или во отпадот од домаќинствата. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Relvar Ellipta

- Активните состојки се fluticasone furoate и vilanterol.
- За дозата од 92/22 микрограми: секоја единечна инхалација обезбедува испорачана доза

(доза која излегува од продолжетокот за уста) од 92 микрограми fluticasone furoate и 22 микрограми vilanterol (во облик на трифенат).

- За дозата од 184/22 микрограми: секоја единечна инхалација обезбедува испорачана доза (доза која излегува од продолжетокот за уста) од 184 микрограма fluticasone furoate и 22 микрограми vilanterol (во облик на трифенат).
- Други состојки се лактоза монохидрат и магнезиум стеарат (Погледнете во делот 2).

Како изгледа Relvar Ellipta и што содржи пакувањето

Самата направа Ellipta е светло сив инхалер со жолт капак на продолжетокот за уста, и бројач на дози. Пакуван е во сад од ламинатна фолија, со покривна фолија која може да се одлепи. Пакувањето содржи врećичка со десикант, кој служи да се намали влагата во пакувањето. Кога ќе ја извадите покривната фолија од садот, фрлете го десикантот - немојте да го јадете, ниту да го вдишувате. Не е потребно направата да се чува во садот од ламинатна фолија, по отворањето.

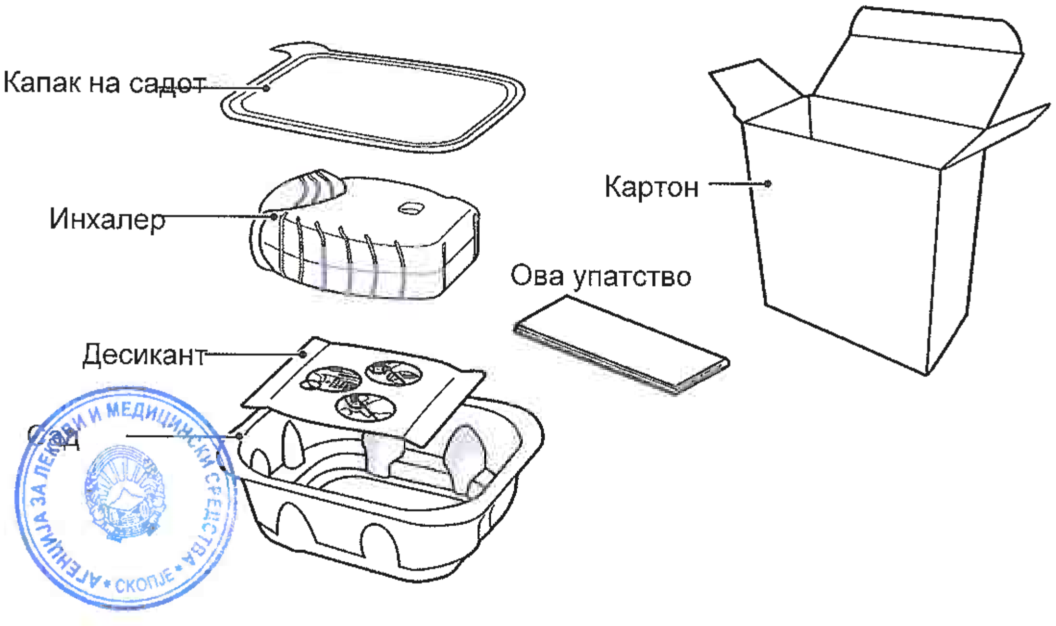
Инхалерот содржи две траки од повеќеслојна алуминиумска фолија со 14 или 30 дози. Постојат и пакувања со 3 инхалера x 30 дози.

Упатства за користење - чекор по чекор

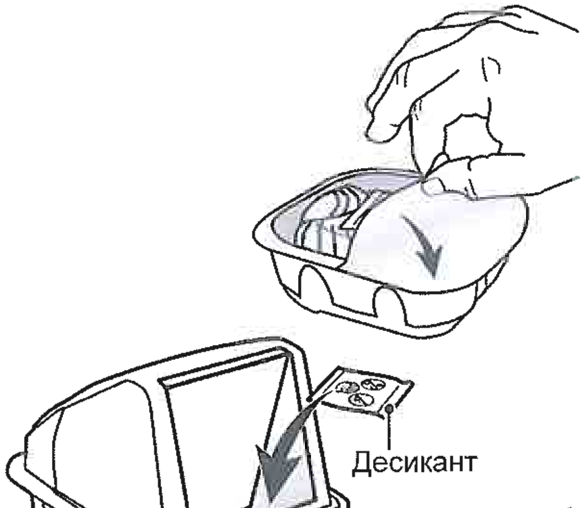
Што е Ellipta инхалер?

Кога го користите за прв пат Ellipta инхалерот, не е потребно да направите проверка дали работи правилно, ниту е потребно посебно да го подготвувате за употреба. Само следете го упатството, во кое е објаснето како да се употребува инхалерот чекор по чекор.

Вашиот Relvar Ellipta инхалер содржи:



Инхалерот е спакуван во запечатен сад. **Не го отворајте садот сѐ додека не бидете подготвени за инхалирање на доза од лекот.** Кога ќе бидете подготвени да го употребите инхалерот, повлечете го капакот наназад за да го отворите. Садот содржи и вреќичка со **десикант** која служи за намалување на влагата. Фрлете ја вреќичката со десикант – таа **не смее** да се отвора, јаде или инхалира.



Кога инхалерот ќе се извади од садот, се наоѓа во ,,затворена" положба. **Не го отворајте сѐ додека не бидете подготвени за инхалирање на доза од лекот.** Кога ќе го отворите садот, запишете го датумот "Употребливо до" на самиот инхалер, на етикетата, на соодветното место. Датумот "Употребливо до" е 6 недели од датумот на првото отворање на садот. По овој датум, инахлерот повеќе не смее да се употребува. Садот може да се фрли веднаш после првото отворање .

Следново упатство, во кое е објаснета употребата чекор по чекор, се однесува и на Ellipta инхалерот со 30 дози (за 30-дневна употреба) и на Ellipta инхалерот со 14 дози (14-дневна употреба).

1. **Прочитајте го текстот пред да почнете со употреба**

Ако го отворите и затворите капакот на инхалерот без да го инхалирате лекот, дозата ќе се изгуби.
Изгубената доза ќе остане безбедно затворена во инхалерот, но нема повеќе да биде достапна за инхалација. Не е можно случајно да се земе поголема доза од лекот или пак дупла доза при една инхалација.

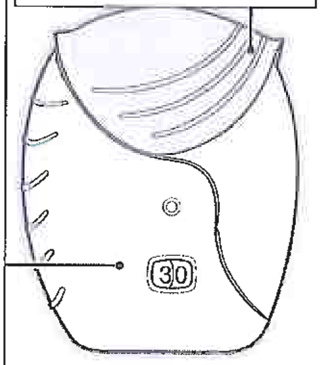
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бројач на дози

Ова покажува колку дози од лекот се останати во инхалерот.
Пред употреба, инхалерот покажува точно 30 дози.
Одбројува по **1** доза секогаш кога ќе го отворите капакот.
Кога се останати помалку од 10 дози, половина од бројачот на дози покажува црвено.
По употреба на последната доза, **половина од бројачот на дози покажува црвено и се покажува бројот 0.** Сега Вашиот инхалер е празен.
Доколку го отворите капакот после ова, бројачот на дози ќе се смени од половина црвен до комплетно црвен.

Капак

Секогаш кога ќе го отворите капакот, Вие подготвувате една доза од овој лек



2. Подготовка на дозата

Отворете го капакот дури кога ќе бидете подготвени да ја земете дозата. Не го протресувајте инхалерот.

- **Повлечете го капакот надолу додека да слушнете "клик".**

Лекот е сега подготвен за инхалирање.

Како потврда, бројот на бројачот на дози се намалува за 1.

Доколку бројачот за дози не се намали за 1 кога ќе слушнете „клик" инхалерот нема да ослободи доза од лекот. Вратете го во аптека и побарајте совет.

3. Инхалирање на лекот

- **Држете го инхалерот подалеку од устата и издишете колку што можете повеќе, се додека се чувствувате удобно. Не** издишувајте во инхалерот.

- **Ставете ги усните на продолжетокот за уста, и цврсто опфатете го со усните. Не го** блокирајте отворот за воздух со прсти.

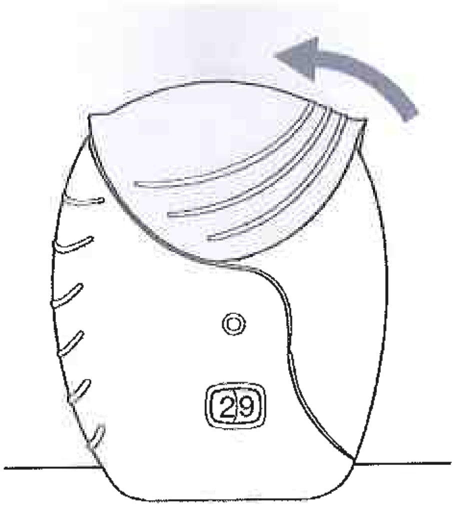
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- **Вдишете еднаш долго, непрекинато и длабоко. Задржете го воздухот колку што можете подолго (околу 3-4 секунди).**
- **Извадете го инхалерот од устата.**
- **Издишете полека и нежно.**

Можеби нема да можете да го вкусите ниту, да го почувствувате лекот, дури и кога инхалерот го користите на правилен начин.
Доколку сакате да го исчистите продолжетокот за уста, употребете сува ткаенина пред затворање на капакот.

4. Затворете го инхалерот и исплакнете ја устата

- **Повлечете го капакот нагоре, колку што оди, за да се покрие продолжетокот за уста.**



- **Исплакнете ја устата со вода по користење на инхалерот, но не ја голтајте.**

На овој начин ќе ја намалите веројатноста за појава на несакани ефекти, како болка во устата или грлото.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
GlaxoSmithKline Exp.Ltd. London, UK - Претставништво Скопје, Антон Попов бр1-4,мезанин, 1000 Скопје, Р.Македонија

За било која информација во врска со овој медицински производ, Ве молиме контактирајте го

Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет:

Relvar Ellipta/ Релвар Елипта 92 микрограми /22 микрограми прашок за инхалација, поделен 15-2027/14 од 03/07/2014

Relvar Ellipta/ Релвар Елипта 184 микрограми /22 микрограми прашок за инхалација, поделен 15-2028/14 од 03/07/2014

Датум на последна ревизија на текстот

Декември 2018