

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trelegy Ellipta 92 mikrogramy/55 mikrogramów/22 mikrogramy proszek do inhalacji, podzielony flutykazonu furoinian/ umeklidynium/wilanterol *fluticasoni furoas/umeclidinium/vilanterolum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Trelegy Ellipta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trelegy Ellipta
3. Jak stosować lek Trelegy Ellipta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trelegy Ellipta
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Szczegółowa instrukcja stosowania

1. Co to jest Trelegy Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta zawiera trzy substancje czynne: flutykazonu furoinian, umeklidyniowy bromek i wilanterol. Flutykazonu furoinian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, często określanymi jako steroidy. Umeklidyniowy bromek i wilanterol należą do grupy leków rozszerzających oskrzela.

W jakim celu stosuje się Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta stosuje się w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (**POChP**) u dorosłych. POChP jest chorobą przewlekłą charakteryzującą się trudnościami w oddychaniu, które powoli nasilają się.

W POChP mięśnie wokół dróg oddechowych zaciskają się, co utrudnia oddychanie. Ten lek rozluźnia te mięśnie i zmniejsza obrzęk i podrażnienie drobnych oskrzeli w płucach, ułatwiając przepływ powietrza do płuc i z płuc. Jeśli jest stosowany regularnie, pomaga kontrolować trudności w oddychaniu i zmniejsza wpływ POChP na codzienne życie.

Trelegy Ellipta należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy u pacjenta występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP. Nie należy go stosować do leczenia nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu. Jeśli u pacjenta wystąpi tego typu napad, należy zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela (taki jak salbutamol). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie ma szybko działającego, wziewnego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trelegy Ellipta

Kiedy nie stosować leku Trelegy Ellipta

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu furoinian, umeklidynium, wilanterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trelegy Ellipta należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma **astmę** (Nie stosować leku Trelegy Ellipta do leczenia astmy)
- pacjent ma **chorobę serca lub wysokie ciśnienie krwi**
- pacjent ma **chorobę wątroby**
- pacjent ma **gruźlicę płuc lub jakiegokolwiek długotrwałe lub nieleczone zakażenia**
- pacjent ma chorobę oka zwaną **jaskrą z wąskim kątem przesączania**
- pacjent ma **powiększoną prostatę, trudności w oddawaniu moczu lub blokadę w pęcherzu moczowym**
- pacjent choruje na **padaczkę**
- pacjent ma **zaburzenia czynności tarczycy**
- pacjent ma **małe stężenie potasu we krwi**
- pacjent ma **cukrzycę**
- u pacjenta wystąpiło nieostre widzenie lub inne **zaburzenia widzenia**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent uważa, że którykolwiek z powyższych stanów go dotyczy.

Nagle trudności w oddychaniu

Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu bezpośrednio po inhalacji leku Trelegy Ellipta:

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast szukać pomocy lekarskiej, ponieważ u pacjenta mógł wystąpić ciężki stan określany jako paradoksalny skurcz oskrzeli.

Choroby oka podczas leczenia lekiem Trelegy Ellipta

Jeśli podczas leczenia lekiem Trelegy Ellipta u pacjenta wystąpi ból oka lub dyskomfort, przemijające pogorszenie ostrości widzenia (nieostre widzenie), widzenie kolorowych obwódok wokół obiektów (efekt halo) jak również zaczerwienienie oczu:

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast szukać pomocy lekarskiej, ponieważ mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Zakażenia płuc

Ponieważ ten lek jest stosowany w leczeniu POChP u pacjenta może wystąpić zwiększone ryzyko zapalenia płuc. Patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane", aby uzyskać informacje na temat objawów, na które pacjent powinien zwrócić uwagę podczas stosowania tego leku.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku **dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

Lek Trelegy Ellipta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent nie jest pewny co zawiera jego lek.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku lub zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Do leków tych należą:

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (takie jak propranolol), stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** lub **innych chorób serca**
- ketokonazol lub itraconazol, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**
- klarytromycyna lub telitromycyna, stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych**
- rytonawir lub kobicystat, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV**
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu POChP i astmy (takie jak metyloksantyny lub steroidy)
- inne długo działające leki podobne do tego leku stosowane w leczeniu problemów z oddychaniem, np. tiotropium, indakaterol. Nie stosować leku Trelegy Ellipta, jeśli pacjent już zażywa te leki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Niektóre z nich mogą nasilić działania niepożądane leku Trelegy Ellipta i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Nie wiadomo czy składniki tego leku mogą przenikać do mleka kobiecego. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza prowadzącego** przed rozpoczęciem stosowania leku Trelegy Ellipta. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że tak zaleci lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Trelegy Ellipta zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Trelegy Ellipta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna inhalacja raz na dobę o tej samej porze każdego dnia. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, dlatego pacjent potrzebuje tylko jednej inhalacji na dobę.

Nie należy stosować więcej dawek niż zalecił lekarz.

Regularne stosowanie leku Trelegy Ellipta

Jest bardzo ważne, aby stosować lek Trelegy Ellipta codziennie, tak jak zalecił lekarz. To umożliwi ustąpienie objawów w ciągu dnia i w nocy.

Nie należy stosować leku Trelegy Ellipta do leczenia **nagłego napadu duszności lub świszczącego oddechu**. Jeśli u pacjenta wystąpi taki napad, należy zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela (taki jak salbutamol).

Sposób użycia inhalatora

W celu uzyskania pełnej informacji należy zapoznać się ze *Szczegółową instrukcją stosowania* w tej ulotce.

Trelegy Ellipta jest lekiem do podawania wziewnego.

Po otwarciu zasobnika, lek Trelegy Ellipta jest gotowy do użycia.

Jeśli objawy nie ustępują

Jeśli objawy POChP (duszność, świszczący oddech, kaszel) nie ustępują lub nasilają się, lub jeśli pacjent stosuje częściej niż zwykle szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela:

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trelegy Ellipta

Jeśli pacjent zastosował więcej dawek tego leku, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady**, ponieważ pacjent może potrzebować pomocy medycznej. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi lub farmaceucie inhalator, opakowanie lub tę ulotkę.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej lub ból głowy.

Pominięcie zastosowania leku Trelegy Ellipta

Nie należy inhalować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zainhalować następną dawkę o zwykłej porze. Jeśli u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub duszność, należy zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela (taki jak salbutamol), a następnie zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie stosowania leku Trelegy Ellipta

Ten lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, ponieważ objawy mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Reakcje alergiczne na lek Trelegy Ellipta występują rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów po przyjęciu leku Trelegy Ellipta, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:**

- wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry, pokrzywka
- opuchnięcie, czasami w obrębie twarzy lub jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy)
- świszczący oddech, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności).

Nagle trudności w oddychaniu

Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub nasilenie świszczącego oddechu bezpośrednio po zastosowaniu tego leku, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast szukać pomocy lekarskiej.**

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Trelegy Ellipta - mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból, wykwity w jamie ustnej lub gardle spowodowane przez zakażenie grzybicze (kandydoza). Płukanie jamy ustnej wodą bezpośrednio po zastosowaniu leku Trelegy Ellipta zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego.
- zakażenie nosa, zatok lub gardła

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- swędzenie, katar lub zatkany nos
- ból w tylnej części jamy ustnej i gardła
- zapalenie zatok
- stan zapalny w płucach (zapalenie oskrzeli)
- grypa
- przeziębienie
- ból głowy
- kaszel
- bolesne i częste oddawanie moczu (może być objawem zakażenia dróg moczowych)
- ból stawów
- ból pleców
- zaparcia.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 100** pacjentów:

- nieregularne bicie serca
- szybsze bicie serca
- chrypka
- osłabienie kości prowadzące do złamań
- suchość w jamie ustnej.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 1000** osób:

- reakcje alergiczne (patrz punkt 4 powyżej).

Inne działania niepożądane

Występowały inne działania niepożądane, ale ich dokładna częstość nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trelegy Ellypta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, zasobniku z folii i inhalatorze po ‘EXP’. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać inhalator w zasobniku z laminowanej folii w celu ochrony przed wilgocią i należy go wyjąć bezpośrednio przed pierwszym użyciem.

Inhalator może być stosowany nie dłużej niż 6 tygodni, począwszy od dnia, w którym zasobnik został otwarty. Na etykiecie inhalatora w wyznaczonym polu należy wpisać datę, kiedy należy go wyrzucić. Datę tę należy wpisać bezpośrednio po wyjęciu inhalatora z zasobnika.

Jeśli lek przechowywany jest w lodówce, przed użyciem należy pozostawić inhalator w temperaturze pokojowej przez co najmniej godzinę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trelegy Ellipta

Substancjami czynnymi leku są: flutykazonu furoinian, umeklidyniowy bromek i wilanterol.

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczanie dawki (dawka opuszczająca ustnik) zawierającej 92 mikrogramy flutykazonu furoinianu, 65 mikrogramów umeklidyniowego bromku (co odpowiada 55 mikrogramom umeklidynium) i 22 mikrogramy wilanterolu (w postaci trifenylooctanu).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 podpunkt 'Lek Trelegy Ellipta zawiera laktozę') i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trelegy Ellipta i co zawiera opakowanie

Trelegy Ellipta jest proszkiem do inhalacji podzielonym.

Inhalator Ellipta ma jasnoszarą, plastikową obudowę, beżową pokrywą ustnika i licznik dawek. Opakowanie inhalatora jest zamknięte zdzieralną pokrywą foliową i zawiera saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność w opakowaniu.

Substancje czynne występują w postaci białego proszku, w blistrach na oddzielnych paskach wewnątrz inhalatora. Każdy inhalator zawiera 14 lub 30 dawek (na 14 lub 30 dni stosowania). Dostępne jest także opakowanie zbiorcze zawierające 90 (3 inhalatory po 30) dawek (na 90 dni stosowania). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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 Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 7741 111

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

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

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 397000
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Inne źródła informacji

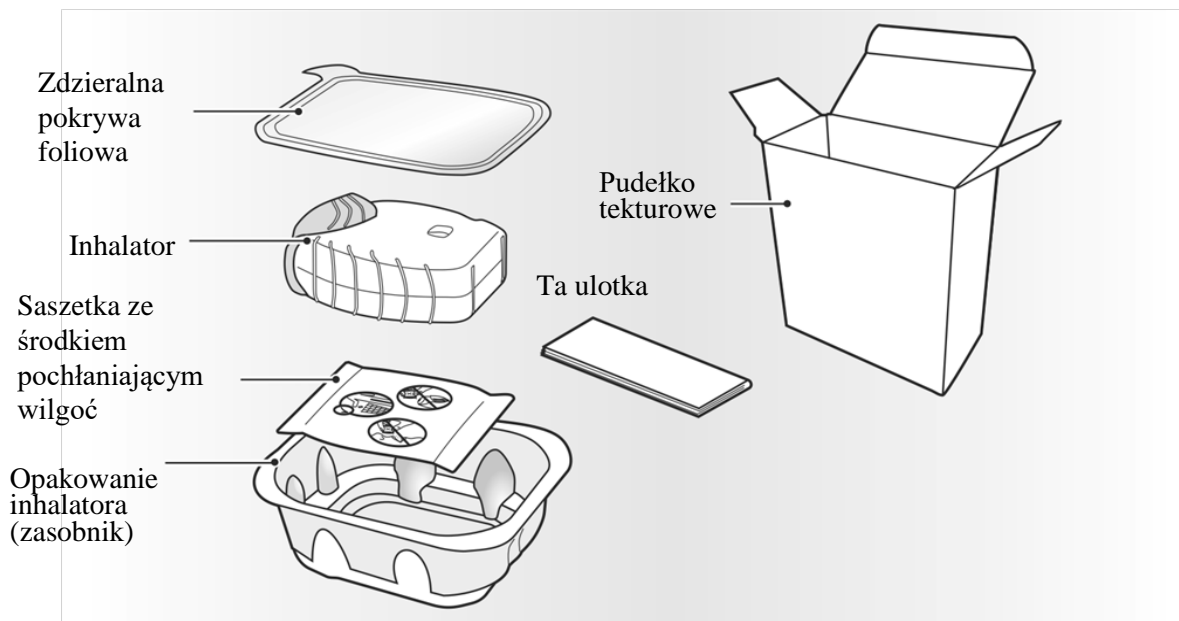
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Szczegółowa instrukcja stosowania

Co to jest inhalator?

Przed pierwszym zastosowaniem leku Trelegy Ellipta, nie ma potrzeby sprawdzania, czy inhalator działa poprawnie; zawiera on podzielone dawki i jest gotowy do użycia.

Zawartość pudełka tekturowego z inhalatorem leku Trelegy Ellipta



Inhalator jest dostarczany w opakowaniu. **Nie należy otwierać opakowania inhalatora, dopóki pacjent nie jest gotowy do inhalacji dawki leku.** Gdy pacjent jest gotowy do użycia inhalatora, należy otworzyć opakowanie inhalatora poprzez usunięcie zdzieralnej pokrywy foliowej. Opakowanie inhalatora zawiera saszeczkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Po otwarciu opakowania saszeczkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć należy wyrzucić – **nie** należy jej otwierać, jeść ani wdychać.



Po wyjęciu inhalatora z opakowania, pokrywa inhalatora będzie w położeniu "zamkniętym". **Nie należy jej otwierać, dopóki pacjent nie jest gotowy do inhalacji dawki leku.** Na etykiecie inhalatora i na opakowaniu tekturowym w polu występującym po słowach „Wyrzucić po” należy wpisać datę wypadającą 6 tygodni po otwarciu opakowania. **Po tym terminie inhalatora nie należy już stosować.** Zasobnik po pierwszym otwarciu można wyrzucić.

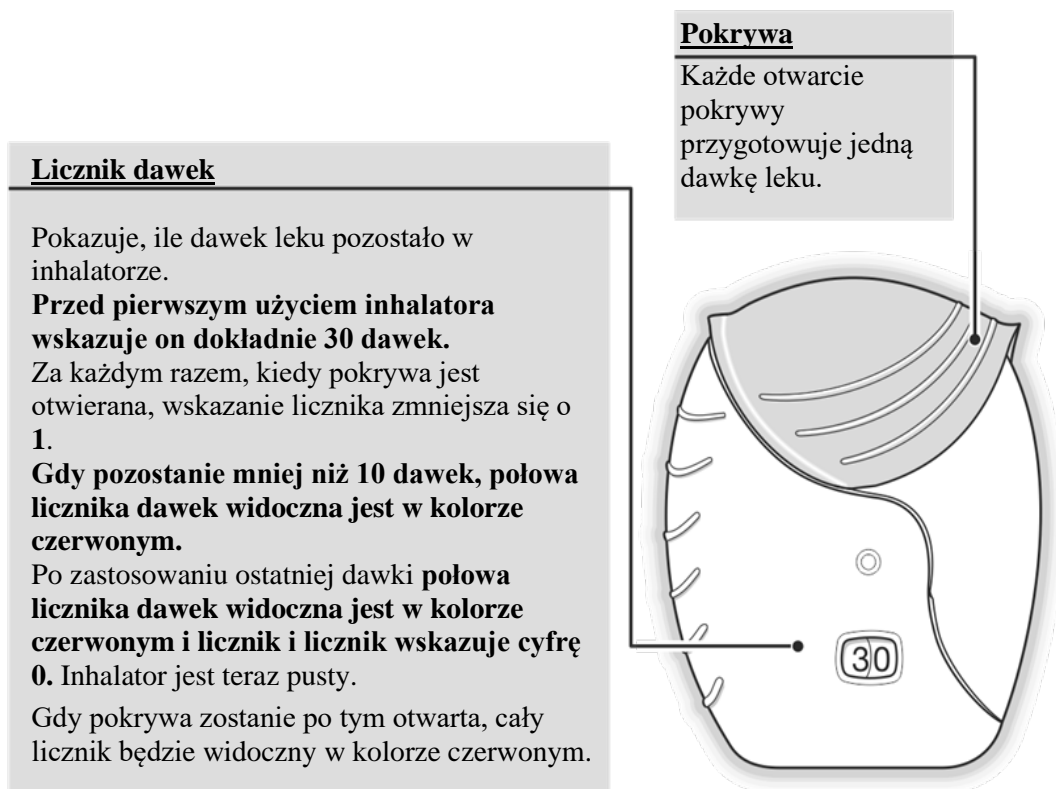
Przedstawiona poniżej szczegółowa instrukcja stosowania inhalatora Ellipta zawierającego 30 dawek (na 30 dni stosowania) dotyczy również inhalatora zawierającego 14 dawek (na 14 dni stosowania).

1) Należy przeczytać przed rozpoczęciem stosowania

Gdy pokrywa inhalatora Ellipta jest otwierana i zamykana bez inhalacji leku, dawka zostanie utracona.

Utracona dawka będzie bezpiecznie przechowana wewnątrz inhalatora, ale nie będzie już dostępna do inhalacji.

Nie jest możliwe przypadkowe zastosowanie większej ilości leku lub podwójnej dawki w jednej inhalacji.



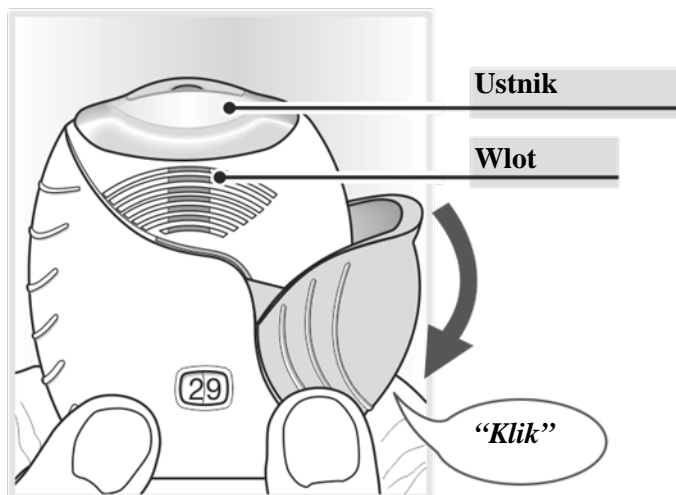
Gdy w inhalatorze 14-dawkowym pozostanie mniej niż 10 dawek, połowa licznika dawek widoczna jest w kolorze czerwonym, a po zastosowaniu ostatniej dawki połowa licznika dawek widoczna jest w kolorze czerwonym i licznik wskazuje cyfrę 0. Gdy pokrywa zostanie po tym otwarta, cały licznik będzie widoczny w kolorze czerwonym.

2) Przygotowanie dawki

Otworzyć pokrywę inhalatora dopiero wtedy, gdy pacjent jest gotowy do przyjęcia dawki.

Nie wstrząsać inhalatorem.

- Należy przesunąć pokrywę w dół, aż do usłyszenia „kliknięcia”.



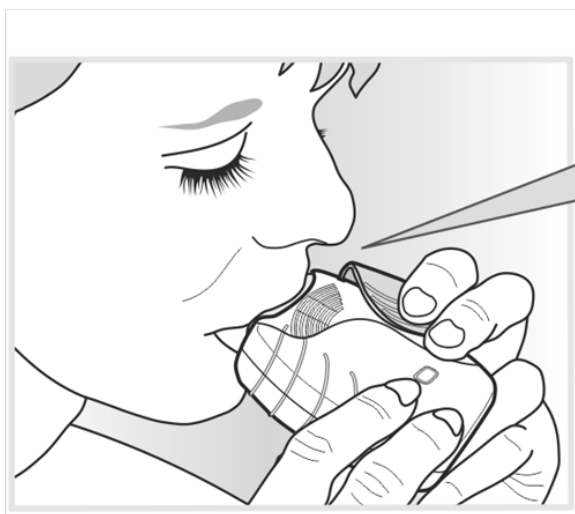
Lek jest gotowy do inhalacji.

Potwierdza to wskazanie licznika dawek zmniejszone o 1.

- **Jeśli wskazanie licznika dawek nie zmniejszyło się po usłyszeniu kliknięcia oznacza to, że inhalator nie dostarczy leku.**
Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę.
- **Nigdy nie wstrząsać inhalatorem.**

3) Wykonanie inhalacji leku

- **Inhalator należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech.**
Nie wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora.
- **Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami.**
Nie blokować palcami wlotu powietrza.



Kształt ustnika jest tak wyprofilowany, aby pasował do ust.
Nie blokować palcami wlotu powietrza.

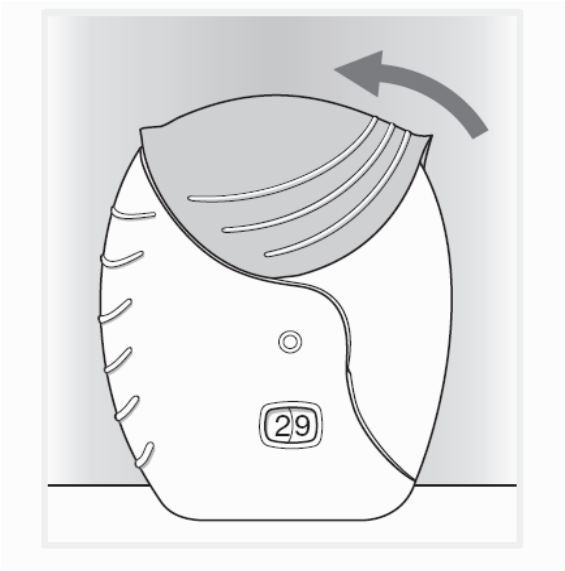
- Należy wykonać jeden długi, równomierny i głęboki wdech. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (co najmniej 3-4 sekundy).
- Wyjąć inhalator z ust.
- Wykonać powoli spokojny wydech.

Pacjenci mogą nie wyczuć leku ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują inhalator.

W celu oczyszczenia ustnika inhalatora należy użyć **suchej chusteczki** zanim zamknie się jego pokrywę.

4) Zamykanie inhalatora i płukanie jamy ustnej

- **Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik.**



- **Należy przepłukać jamę ustną wodą po użyciu inhalatora - nie połykać.**
Dzięki temu prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak ból jamy ustnej lub gardła, będzie mniejsze.