

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Revinty Ellipta 92 mikrogramů/22 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci Revinty Ellipta 184 mikrogramů/22 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

Fluticasoni furoas/vilanterolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Revinty Ellipta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revinty Ellipta používat
3. Jak se přípravek Revinty Ellipta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Revinty Ellipta uchovávat
6. Obsah balení a další informace  
Podrobný návod k použití

#### 1. Co je přípravek Revinty Ellipta a k čemu se používá

Přípravek Revinty Ellipta obsahuje dvě léčivé látky: flutikason-furoát a vilanterol. Přípravek Revinty Ellipta je dostupný ve dvou rozdílných silách: flutikason-furoát 92 mikrogramů/vilanterol 22 mikrogramů a flutikason-furoát 184 mikrogramů/vilanterol 22 mikrogramů.

Síla 92/22 mikrogramů se používá k pravidelné léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (**CHOPN**) u dospělých a k léčbě **astmatu** u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Síla 184/22 mikrogramů se používá k léčbě **astmatu** u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Síla 184/22 mikrogramů není registrovaná k léčbě CHOPN.

**Přípravek Revinty Ellipta se má používat denně a ne pouze tehdy, když máte potíže s dýcháním nebo jiné příznaky CHOPN a astmatu. Přípravek se nesmí používat k úlevě od náhlého záchvatu dušnosti nebo sípotu.** Pokud se u Vás objeví tento druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je např. salbutamol). Pokud nemáte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem, kontaktujte svého lékaře.

Flutikason-furoát patří do skupiny léků zvaných kortikosteroidy, často zkráceně nazývaných steroidy. Kortikosteroidy snižují zánět. Snižují otok a podráždění malých dýchacích cest v plicích a tím postupně zmírňují obtíže s dýcháním. Kortikosteroidy rovněž pomáhají v předcházení astmatických záchvatů a zhoršení CHOPN.

Vilanterol patří do skupiny léků nazývaných bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem. Uvolňuje svaly malých dýchacích cest v plicích. Tím pomáhá otevření dýchacích cest a usnadňuje průchod vzduchu do plic i z plic. Pokud se používá pravidelně, pomáhá, aby malé dýchací cesty zůstaly otevřené.

Pokud užíváte tyto dvě léčivé látky společně pravidelně, pomohou Vám při kontrole obtíží s dýcháním více, než když je užívána pouze jedna nebo druhá látka samostatně.

**Astma** je závažné dlouhodobé plicní onemocnění, které způsobuje stažení svalů, které obklopují malé dýchací cesty (*bronchokonstrikce*), jejich otok a podráždění (*zánět*). Příznaky přicházejí a odcházejí a zahrnují dušnost, sípot, pocit tísně na hrudi a kašel. Přípravek Revinty Eliipta snižuje počet vzplanutí a příznaků astmatu.

**Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)** je závažné dlouhodobé plicní onemocnění, při kterém dochází k zánětu dýchacích cest a jejich ztluštění. Příznaky zahrnují dušnost, kašel, nepříjemný pocit na hrudi a vykašlávání hlenu. Přípravek Revinty Eliipta snižuje počet vzplanutí příznaků CHOPN.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revinty Eliipta používat

### Nepoužívejte přípravek Revinty Eliipta

- jestliže jste **alergický(á)** na flutikason-furoát, vilanterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud si myslíte, že výše popsané se Vás týká, **nepoužívejte přípravek Revinty Eliipta**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Revinty Eliipta se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže máte **onemocnění jater**, protože pak můžete být náchylnější k nežádoucím účinkům. Jestliže máte středně závažné nebo závažné onemocnění jater, Váš lékař omezí Vaši dávku na nižší sílu přípravku Revinty Eliipta (92/22 mikrogramů jednou denně).
- Jestliže máte **problémy se srdcem** nebo **vysoký krevní tlak**.
- Jestliže máte plicní tuberkulózu (TBC) nebo jinou dlouhodobou nebo neléčenou infekci.
- Jestliže jste byl(a) informován(a), že máte diabetes (cukrovku) nebo vysokou hladinu cukru (glukózy) v krvi
- Jestliže máte **potíže se štítnou žlázou**.
- Jestliže máte **nízkou hladinu draslíku** v krvi.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku.

→ Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **poraďte se se svým lékařem dříve**, než začnete používat tento lék.

### Během užívání přípravku Revinty Eliipta

- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se u Vás objeví ve zvýšené míře žízeň, časté močení nebo nevysvětlitelná únava, (příznaky vysoké hladiny cukru v krvi), kontaktujte svého lékaře.

### Náhlé dýchací potíže

Pokud se po použití přípravku Revinty Eliipta dýchání nebo sípot zhorší, **přestaňte přípravek používat** a neprodleně **vyhledejte lékařskou pomoc**.

### Infekce plic

Pokud používáte tento lék k léčbě CHOPN, může u Vás být zvýšené riziko rozvoje plicní infekce, známé jako pneumonie. Informace týkající se příznaků, kterým je třeba věnovat pozornost v průběhu používání tohoto léku, viz bod 4. Pokud se u Vás jakýkoli z těchto příznaků objeví, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

### Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem mladším 12 let k léčbě astmatu ani dětem a dospívajícím jakéhokoli věku k léčbě CHOPN.

### **Další léčivé přípravky a přípravky Revinty Ellipta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud si nejste jistý(á) co Váš přípravek obsahuje, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Některé léky mohou ovlivnit účinek tohoto léku, nebo mohou zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky.

Mezi tyto léky patří:

- beta-blokátory, jako je metoprolol, používaný k léčbě **vysokého krevního tlaku** nebo **onemocnění srdce**.
- ketokonazol, používaný k léčbě **plísňových infekcí**.
- ritonavir nebo kobicistat, používaný k léčbě **HIV infekcí**.
- agonisté beta<sub>2</sub>-adrenergických receptorů s dlouhodobým účinkem, jako je salmeterol.

→ Pokud některý z těchto léků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Některé léky mohou zvyšovat vedlejší účinky přípravku Revinty Ellipta, a pokud tyto léky používáte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek neužívejte pokud jste těhotná, dokud Vám lékař neřekl, že jej můžete užívat.

Není známo, zda tento lék může přestupovat do mateřského mléka. Riziko pro kojene dítě proto nelze vyloučit. Pokud kojíte, předtím než začnete užívat přípravek Revinty Ellipta, poraďte se se svým lékařem. Tento přípravek neužívejte pokud kojíte, dokud Vám lékař neřekl, že jej můžete užívat.

Pokud kojíte, **poraďte se před použitím přípravku Revinty Ellipta se svým lékařem**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by tento lék ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Revinty Ellipta obsahuje laktózu**

Pokud Vám někdy lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů nebo mléčných bílkovin, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete používat tento lék.

## **3. Jak se přípravek Revinty Ellipta používá**

**Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Jaké množství přípravku se používá**

#### **Astma**

**Doporučená dávka** přípravku k léčbě astmatu je jedna inhalace (92 mikrogramů flutikason-furoátu a 22 mikrogramů vilanterolu) jednou denně, každý den ve stejný čas.

Pokud máte těžkou formu astmatu, lékař může rozhodnout, že budete k inhalaci používat vyšší sílu inhalátoru (184 mikrogramů flutikason-furoátu a 22 mikrogramů vilanterolu). Tato dávka se rovněž používá jednou denně, každý den ve stejnou dobu.

#### **CHOPN**

**Doporučená dávka** k léčbě CHOPN je jedna inhalace (92 mikrogramů flutikason-furoátu a 22 mikrogramů vilanterolu) jednou denně, každý den ve stejnou dobu.

Vyšší síla přípravku Revinty Ellipta není k léčbě CHOPN vhodná (184 mikrogramů flutikason-furoát a 22 mikrogramů vilanterolu).

Revinty Ellipta se užívá pouze inhalačně.

### **Používejte přípravek Revinty Ellipta denně ve stejnou dobu, jelikož je účinný přes 24 hodin**

Je velmi důležité, abyste tento lék používal(a) každý den tak, jak Vám doporučil Váš lékař. To pomáhá zajistit odstranění příznaků onemocnění v průběhu dne i noci.

**Přípravek Revinty Ellipta se nesmí používat k úlevě od náhlého záchvatu dušnosti nebo sípotu.** Pokud se u Vás objeví tento druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je např. salbutamol).

Pokud cítíte, že jste častěji dušný(á) nebo se u Vás častěji objevuje sípot, než obvykle, nebo pokud musíte používat inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem častěji než obvykle, poraďte se se svým lékařem.

### **Jak se přípravek Revinty Ellipta používá**

Úplné informace naleznete v části Podrobný návod k použití za bodem 6 této příbalové informace.

Přípravek Revinty Ellipta nemusíte zvlášť připravovat, dokonce ani před prvním použitím.

### **Pokud se příznaky nezlepšují**

Pokud se Vaše příznaky (dušnost, sípot, kašel) nezlepšují, nebo pokud se zhoršují, nebo pokud musíte používat inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem častěji, **kontaktujte co nejdříve svého lékaře.**

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Revinty Ellipta, než jste měl(a)**

Pokud omylem použijete více přípravku Revinty Ellipta, než Vám doporučil lékař, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce, než obvykle, třes nebo bolest hlavy.

**Pokud jste používal(a) více přípravku po delší dobu, je velmi důležité, abyste požádal(a) svého lékaře nebo lékárníka o radu. To je proto, že vyšší dávky přípravku Revinty Ellipta mohou snížit množství steroidních hormonů, které Vaše tělo tvoří.**

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Revinty Ellipta**

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Vezměte si pouze následující dávku v obvyklý čas.

Pokud se objeví dušnost nebo sípot, nebo pokud se objeví příznaky astmatického záchvatu, **použijte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem** (např. salbutamol) a poté vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Revinty Ellipta**

Používejte tento přípravek tak dlouho, jak Vám doporučil Váš lékař. Tento přípravek bude účinný pouze tak dlouho, jak dlouho jej budete používat. Nepřestávejte používat tento přípravek dříve, než Vám to doporučí lékař, a to ani v případě, že se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Alergické reakce**

Alergické reakce na přípravek Revinty Ellipta jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

Pokud se u Vás při používání přípravku Revinty Ellipta objeví následující příznaky, **přestaňte tento lék používat a ihned vyhledejte svého lékaře.**

- kožní vyrážka (kopřivka) nebo zarudnutí;
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém);
- zhoršující se sípání, kašel nebo potíže s dýcháním;
- náhlý pocit slabosti nebo závratě (což může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí).

### **Náhlé dýchací potíže**

Náhlé dýchací potíže po užití přípravku Revinty Ellipta jsou vzácné.

Pokud se ihned po použití tohoto přípravku dušnost nebo sípot zhorší, **přestaňte tento lék používat** a ihned **vyhledejte lékařskou pomoc.**

**Pneumonie (infekční onemocnění plic)** (častý nežádoucí účinek může postihnout až 1 z 10 osob)

Pokud se u Vás při používání přípravku Revinty Ellipta objeví následující příznaky, **sdělte to svému lékaři** – mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **více než 1 osobu z 10:**

- bolest hlavy;
- nachlazení.

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10:**

- moučnivka, vystouplé skvrny v ústech nebo hrdle způsobené plísnovou infekcí (*kandidóza*). Výplach úst vodou ihned po použití přípravku Revinty Ellipta může pomoci snížit výskyt tohoto nežádoucího účinku.
- zánět plic; (*bronchitida*);
- infekce vedlejších dutin nosních nebo hrdla;
- chřipka;
- bolest a podráždění zadní části úst a hrdla;
- zánět vedlejších dutin nosních;
- svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos;
- kašel;
- poruchy hlasu;
- oslabení kostí, vedoucí ke zlomeninám;
- bolest břicha;
- bolest zad;
- vysoká tělesná teplota (*horečka*);
- bolest kloubů;
- svalové křeče.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 osobu ze 100:**

- nepravidelný tlukot srdce;
- rozmazané vidění;
- zvýšení hladiny cukru v krvi (*hyperglykemie*).

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 osobu z 1 000:**

- zrychlený tlukot srdce (*tachykardie*);

- uvědomování si bušení srdce (palpitace);
- třes;
- úzkost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Revinty Eliipta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte inhalátor uvnitř ochranné vaničky, aby byl chráněn před vlhkostí a vyjměte pouze krátce před prvním použitím. Jakmile je vanička otevřena, inhalátor může být použit po dobu 6 týdnů od data otevření. Napište na štítek inhalátoru datum, kdy má být inhalátor vyhozen. Datum zapište ihned, jakmile vyjmete inhalátor z vaničky.

Pokud přípravek uchováváte v chladničce, **nechejte jej alespoň hodinu před použitím ohřát na pokojovou teplotu.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Revinty Eliipta obsahuje**

- Léčivými látkami jsou fluticasoni furoas a vilanterolum.
- U dávky 92/22 mcg: jedna inhalace poskytne dávku (dávka, která vyjde z náustku) fluticasoni furoas 92 mikrogramů a vilanterolum 22 mikrogramů (ve formě trifenatas).
- U dávky 184/22 mcg: jedna inhalace poskytne dávku (dávka, která vyjde z náustku) fluticasoni furoas 184 mikrogramů a vilanterolum 22 mikrogramů (ve formě trifenatas).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy (viz bod 2) a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Revinty Eliipta vypadá a co obsahuje toto balení**

Samotný přístroj je světle šedý inhalátor se žlutým krytem náustku a počítadlem dávek. Je zabalený ve vaničce z laminované fólie s odlupovacím fóliovým víčkem. Vanička obsahuje vysoušedlo, které snižuje vlhkost uvnitř balení. Po otevření víčka vaničky vysoušedlo vyhoďte – nejezte ho ani neinhaliujte. Inhalátor není nutné po otevření uchovávat ve vaničce z laminované fólie.

Inhalátor obsahuje dva hliníkové stripy z laminované fólie obsahující 14 nebo 30 dávek. Vícečetné balení obsahuje 3 inhalátory po 30 dávkách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus

Dublin 24  
Irsko

**Výrobce:**

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

Glaxo Operations UK Limited (trading as GlaxoWellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham DL12 8DT  
Velká Británie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:dk-info@gsk.com)

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
[nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

**Ελλάδα**

**Österreich**

Menarini Hellas A.E.  
Τηλ. + 30 210 8316111-13

**España**

FAES FARMA, S.A.  
Tel: + 34 900 460 153  
aweber@faes.es

**France**

MENARINI France  
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

**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**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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**

BILA, Portela & Ca. SA.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
info@bia.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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4/2019.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

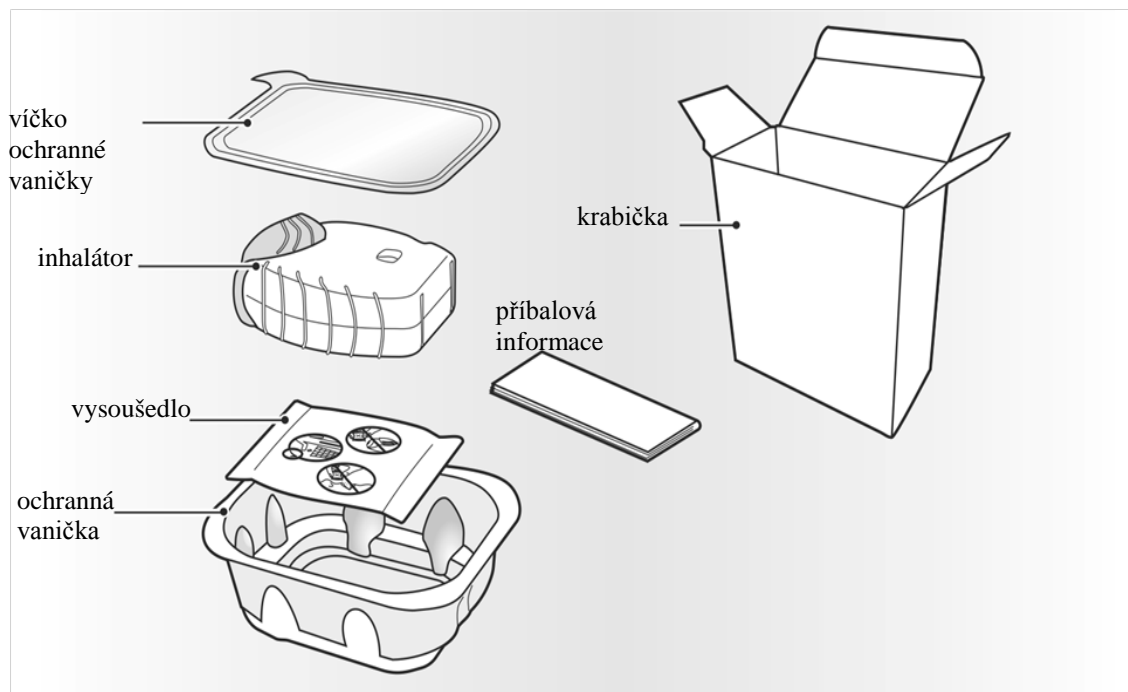


## Podrobný návod k použití

### Co je inhalátor Ellipta?

Při prvním použití inhalátoru Ellipta není potřeba kontrolovat, zda funguje správně, nemusíte ho nijak zvlášť k použití připravovat. Pouze postupujte podle následujících podrobných instrukcí.

### Vaše krabička inhalátoru Revinty Ellipta obsahuje



Inhalátor je zabalen ve vaničce. **Neotevírejte ochrannou vaničku, dokud nejste připraven(a) k inhalaci dávky svého léku.** Jste-li připraven(a) k použití svého inhalátoru, stáhněte víčko ochranné vaničky. Ochranná vanička obsahuje sáček s vysoušedlem, který snižuje vlhkost. Tento sáček s vysoušedlem vyhodte – **neotevírejte** ho, nejezte ho ani neinhaluje.



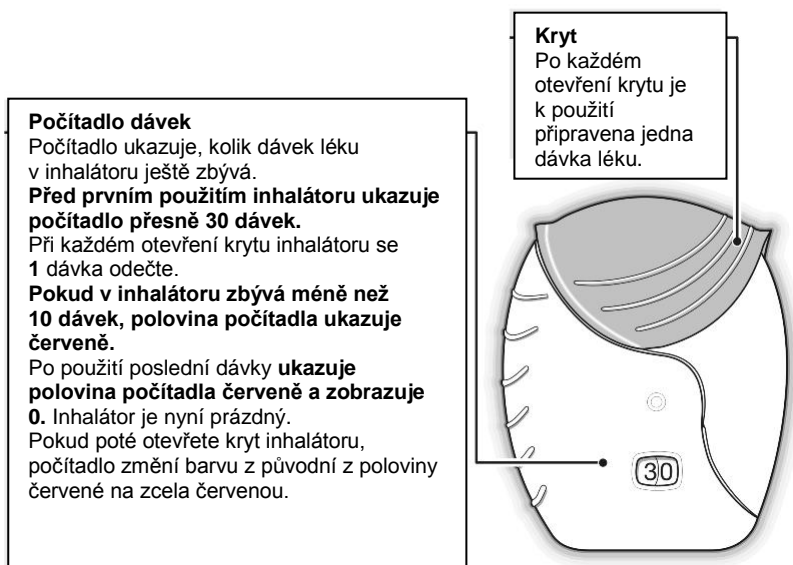
Když vyndáte inhalátor z vaničky, je v uzavřené pozici. **Neotevírejte inhalátor, dokud nejste připraven(a) k inhalaci léku.** Jakmile je vanička otevřena, napište na štítek inhalátoru datum „Spotřebujte do“, do kdy má být inhalátor spotřebován. Datum „Spotřebujte do“ je 6 týdnů od data otevření vaničky. Po tomto datu se již nemá inhalátor dále používat. Vaničku lze po prvním otevření vyhodit.

Návod k použití inhalátoru krok za krokem uvedený níže lze použít pro inhalátor Ellipta s 30 dávkami (zásoba na 30 dní) – lze použít taktéž pro inhalátor Ellipta se 14 dávkami (zásoba na 14 dní).

### 1. Před použitím si přečtěte následující informace

**Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky.** Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci.

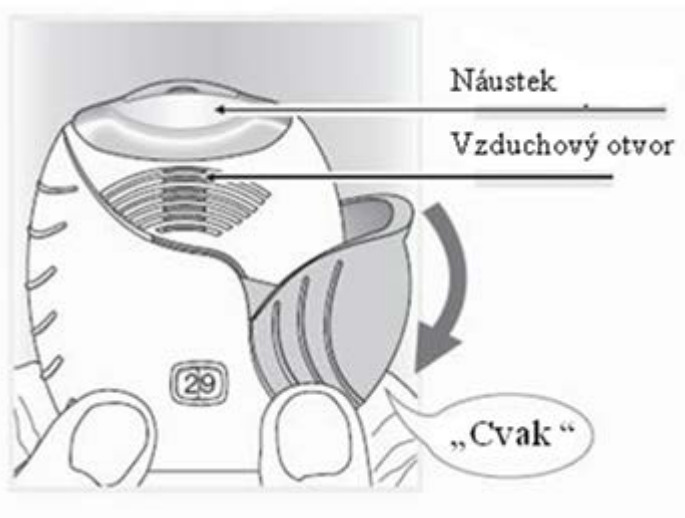
Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojitou dávku.



### 2. Příprava dávky

**Dokud nejste připraven(a) k použití své dávky, inhalátor neotevírejte. Inhalátorem netřeste.**

- **Stahujte kryt dolů, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.**



Lék je nyní připraven k inhalaci.

Počítadlo dávky pro potvrzení odečetlo 1 dávku.

- Pokud počítadlo neodečte dávku v okamžiku, kdy uslyšíte „cvaknutí“, inhalátor neumožní inhalaci léku. Vezměte jej zpět k lékárníkovi, aby Vám poradil.

### 3. Inhalace léku

- **Držte inhalátor dále od úst a co nejvíce vydechněte (jak je Vám pohodlné). Nevydechujte do inhalátoru.**
- **Vložte náustek mezi rty a pevně jej svými rty stiskněte. Neblokujte vzduchový otvor prsty.**



**Při inhalaci dávky držte své rty přitisknuté na tvarovaném okraji náustku. Nezakrývejte prsty vzduchový otvor.**

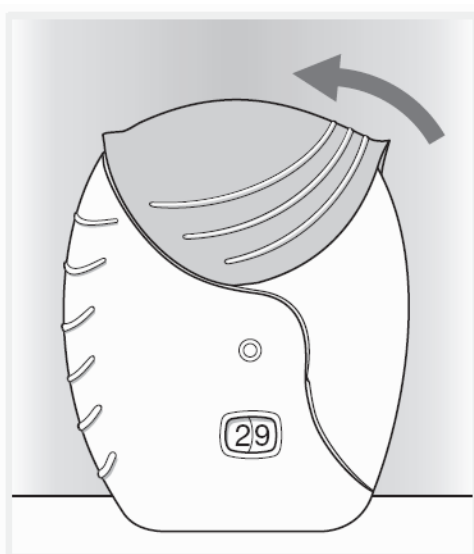
- **Jednou se dlouze, rovnoměrně a zhluboka nadechněte. Zadržte dech po co nejdelší dobu (alespoň 3 – 4 sekundy).**
- **Vyjměte inhalátor z úst.**
- **Pomalou a lehce vydechněte.**

Lék by neměl mít žádnou chuť ani byste jej neměl(a) cítit, a to ani v případě, že jste inhalátor použil(a) správně.

Pokud chcete náustek inhalátoru očistit, otřete jej **před** uzavřením krytu **suchým kapesníkem**.

#### 4. Uzavření inhalátoru a vypláchnutí úst

- **Vysuňte kryt zpět nahoru co nejvíce, až je náustek zakrytý.**



- **Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou, nepolykejte ji.**

To sniží pravděpodobnost, že dojde k rozvoji nežádoucích účinků v podobě moučnivky v ústech nebo v krku.