

UPUTSTVO ZA LEK

Relvar[®] Ellipta[®], 22 mikrograma/92 mikrograma, prašak za inhalaciju, podeljen
Relvar[®] Ellipta[®], 22 mikrograma/184 mikrograma, prašak za inhalaciju, podeljen

vilanterol/ flutikazonfuroat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Relvar Ellipta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Relvar Ellipta
3. Kako se primenjuje lek Relvar Ellipta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Relvar Ellipta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Relvar Elipta i čemu je namenjen

Lek Relvar Elipta sadrži dve aktivne supstance: vilanterol i flutikazonfuroat. Lek Relvar Elipta je dostupan u dve jačine: 22 mikrograma vilanterola/92 mikrograma flutikazonfuroata i 22 mikrograma vilanterola/184 mikrograma flutikazonfuroata.

Lek Relvar Elipta, jačine: 22 mikrograma vilanterola/92 mikrograma flutikazonfuroata je indikovano za primenu u redovnoj terapiji hronične opstruktivne bolesti pluća (**HOBP**) kod odraslih, i za primenu u redovnoj terapiji astme kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starije.

Lek Relvar Elipta, jačine: 22 mikrograma vilanterola/184 mikrograma flutikazonfuroata je indikovano za primenu u terapiji **astme** kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starije.

Lek Relvar Elipta, jačine: 22 mikrograma vilanterola/184 mikrograma flutikazonfuroata nije indikovano za primenu u terapiji hronične opstruktivne bolesti pluća (**HOBP**).

Lek Relvar Elipta treba primenjivati svaki dan, a ne samo kada imate probleme sa disanjem ili kada imate druge simptome hronične opstruktivne bolesti pluća ili astme. Lek Relvar Elipta ne treba primenjivati za ublažavanje simptoma iznenadnog napada gušenja ili pojačanog zviždanja prilikom disanja. U navedenim slučajevima morate primeniti lek brzog dejstva, kao što je salbutamol.

Vilanterol pripada grupi lekova koji se nazivaju dugodelujućim bronhodilatatorima. Vilanterol dovodi do opuštanja mišića malih disajnih puteva u plućima. Na taj način, vilanterol dovodi do otvaranja disajnih puteva čime se olakšava ulaz, kao i izlaz vazduha iz pluća. Ukoliko se primenjuje redovno, vilanterol pomaže u održavanju prohodnosti disajnih puteva.

Flutikazonfuroat pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi ili češće, steroidi. Kortikosteroidi smanjuju zapaljenje. Kortikosteroidi smanjuju otok i iritaciju malih disajnih puteva u plućima i na taj način postepeno ublažavaju probleme sa disanjem. Takođe, kortikosteroidi pomažu u sprečavanju napada astme ili pogoršanja hronične opstruktivne bolesti pluća.

Ukoliko redovno, istovremeno primenjujete navedene aktivne supstance, možete postići bolju kontrolu poteškoća sa disanjem nego pri primeni navedenih supstanci pojedinačno.

Astma predstavlja ozbiljno, dugotrajno oboljenje pluća u kome dolazi do stezanja mišića koji okružuju male disajne puteve (*bronhokonstrikcija*), kao i do otoka i nadražaja unutar malih disajnih puteva (*zapaljenje*). Simptomi bolesti su prolazni i uključuju nedostatak vazduha, pojačano zviždanje prilikom disanja, stezanje u grudima i kašalj.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP) predstavlja ozbiljno, dugotrajno oboljenje pluća u kome dolazi do zapaljenja i zadebljanja disajnih puteva. Simptomi bolesti uključuju nedostatak vazduha, kašalj, nelagodnost u grudima i iskašljavanje sluzi. Pokazano je da primena leka Relvar Elipta smanjuje pogoršanje simptoma HOBP.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Relvar Elipta

Lek Relvar Elipta ne smete primenjivati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na vilanterol, flutikazonfuroat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6)
- ukoliko smatrate da se navedeno odnosi na Vas, **nemojte koristiti lek Relvar Elipta** dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Relvar Elipta:

- ukoliko imate **oboljenje jetre**, s obzirom na to da postoji veća verovatnoća od pojave neželjenih dejstava. Ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre, Vaš doktor će Vam propisati manju dozu leka Relvar Ellipta (22 mikrograma/92 mikrograma primenjenu jednom dnevno)
- ukoliko imate **oboljenje srca** ili **povišen krvni pritisak**
- ukoliko imate tuberkulozu pluća ili bilo koju dugotrajnu ili nelečenu infekciju
- ukoliko ste imali šećernu bolest (*diabetes mellitus*)
- ukoliko imate **probleme sa štitastom žlezdom**
- ukoliko imate **malu koncentraciju kalijuma** u krvi
- ukoliko primetite da Vam je vid zamućen ili ako primetite druge poremećaje vida

Potražite savet Vašeg lekara pre nego što počnete sa primenom leka Relvar Ellipta ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

U toku primene leka Relvar Ellipta

- obratite se za savet Vašem lekaru ukoliko primetite zamućen vida ili druge poremećaje vida
- obratite se za savet Vašem lekaru ukoliko primetite povećanu žeđ, učestalo mokrenje ili neobjašnjiv umor (simptomi povećane koncentracije šećera u krvi)

Naglo pogoršanje disanja

Ukoliko nakon primene leka Relvar Ellipta dođe do naglog pogoršanja disanja ili zviždanja u grudima, **prekinite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara.**

Infekcija pluća

Ukoliko primenjujete lek Relvar Ellipta u terapiji hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP), možete biti u povećanom riziku od razvoja infekcije pluća, tj. zapaljenja pluća. Za informacije o simptomima na koje treba obratiti pažnju prilikom primene leka Relvar Ellipta, videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”. Ukoliko dođe do pojave nekog od navedenih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka u terapiji astme kod dece mlađe od 12 godina, kao i primena u terapiji HOBP kod dece i adolescenata bilo kog uzrasta.

Drugi lekovi i lek Relvar Ellipta

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena pojedinih lekova može uticati na dejstvo leka Relvar Ellipta ili može povećati verovatnoću pojave neželjenih dejstava.

Navedeno uključuje:

- beta-blokatore, kao što je metoprolol, koji se koristi u terapiji **povišenog krvnog pritiska** ili **oboljenja srca**
- ketokonazol, koji se koristi u terapiji **gljivičnih infekcija**
- ritonavir ili kobicistat, koji se koriste u terapiji **HIV infekcije**
- dugodelujuće beta₂-adrenergičke agoniste, kao što je salmeterol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova. Ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, možda će biti potrebno da Vaš lekar prati Vaše stanje pažljivije, s obzirom na to da navedeni lekovi mogu povećati neželjena dejstva leka Relvar Ellipta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte primenjivati lek Relvar Ellipta ukoliko ste trudni, osim ako Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Nije poznato da li se aktivne supstance leka Relvar Elipta izlučuju u majčino majke. Ukoliko dođite, potražite savet Vašeg lekara pre nego što počnete sa primenom leka Relvar Elipta. Nemojte primenjivati lek Relvar Elipta ukoliko dođite, osim ako Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Ukoliko dođite, **potražite savet Vašeg lekara** pre nego što počnete sa primenom leka Relvar Elipta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Relvar Elipta uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Relvar Elipta sadrži laktozu.

Ukoliko Vam je uspostavljena dijagnoza intolerancije na pojedine šećere ili proteine mleka, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka Relvar Elipta.

3. Kako se primenjuje lek Relvar Elipta

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Relvar Elipta primeniti

U terapiji astme

Preporučena doza leka u terapiji astme je jedna inhalacija (22 mikrograma vilanterola/92 mikrograma flutikazonfuroata) primenjena jednom dnevno u isto vreme.

Ukoliko imate tešku astmu, Vaš lekar može odlučiti da primenite jednu inhalaciju veće jačine leka (22 mikrograma vilanterola/184 mikrograma flutikazonfuroata). Navedenu dozu leka treba primeniti jednom dnevno u isto vreme.

U terapiji HOBP

Preporučena doza leka u terapiji HOBP je jedna inhalacija (22 mikrograma vilanterola/92 mikrograma flutikazonfuroata) primenjena jednom dnevno u isto vreme.

Lek Relvar Elipta veće jačine (22 mikrograma vilanterola/184 mikrograma flutikazonfuroata) nije pogodan za primenu u terapiji HOBP.

Primenjujte lek Relvar Elipta svakoga dana u isto vreme s obzirom na to da njegovo dejstvo traje tokom 24 časa.

Veoma je važno da primenjujete lek Relvar Elipta svakog dana u skladu sa savetom Vašeg lekara. To će Vam pomoći u održavanju perioda bez pojave simptoma u toku dana i noći.

Lek Relvar Elipta ne treba primenjivati za ublažavanje simptoma iznenadnog napada gušenja ili pojačanog zviždanja prilikom disanja. U navedenim slučajevima morate primeniti lek brzog dejstva, kao što je salbutamol.

Ukoliko imate iznenadne napade gušenja ili pojačano zviždanje u grudima prilikom disanja češće nego uobičajeno, ili ukoliko učestalije primenjujete lek brzog dejstva, posetite Vašeg lekara.

Kako se upotrebljava lek Relvar Elipta

Za detaljne informacije o načinu upotrebe videti **Uputstvo za upotrebu inhalatora** na kraju ovog uputstva.

Lek Relvar Elipta ne treba posebno pripremati za primenu, čak ni kada ga koristite prvi put.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma

Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma (otežano disanje, zviždanje prilikom disanja ili kašalj), ukoliko dođe do pogoršanja navedenih simptoma ili ukoliko učestalije koristite lek brzog dejstva, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

Ako ste primenili više leka Relvar Elipta nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Relvar Elipta od preporučene, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Možda ćete osetiti da Vam srce brže kuca nego obično, da imate drhtavicu ili glavobolju.

Ukoliko ste uzimali veće doze leka od preporučene tokom dužeg vremenskog perioda, veoma je važno da potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta. Veće doze leka Relvar Elipta mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje proizvodi nadbubrežna žlezda.

Ako ste zaboravili da primenite lek Relvar Elipta

Ne uzimajte duplu dozu dabiste nadoknadili propuštenu dozu leka. Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.

Ukoliko dođe do pojave zviždanja prilikom disanja, do gubitka daha ili dođe do pojave drugih simptoma napada astme, **odmah primenite lek (inhalator) brzog dejstva (npr. salbutamol)**, i potom potražite savet lekara.

Nemojte prekinuti primenu leka Relvar Elipta bez saveta lekara.

Primenjujte ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je lekar to preporučio. Lek će delovati samo dok ga primenjujete. Nemojte prekinuti primenu leka, osim ukoliko Vas Vaš lekar ne posavetuje drugačije, čak i ukoliko se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj leka može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Alergijske reakcije nakon primene leka Relvar Elipta su retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ukoliko nakon primene leka Relvar Elipta dođe do pojave nekog od navedenih simptoma, **prekinite sa primenom ovog leka i odmah obavestite Vašeg lekara**

- osip kože (*poput koprivnjače*) ili crvenilo
- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*)
- neuobičajeno zviždanje u grudima, kašalj ili teškoće u disanju
- iznenadni osećaj slabosti ili zbunjenosti (koji može dovesti do kolapsa ili gubitka svesti)

Naglo pogoršanje disanja nakon primene leka Relvar Elipta je retko zabeleženo (javlja se kod manje od 1 na 1000 pacijenata).

Naglo pogoršanje disanja

Naglo pogoršanje disanja nakon primene leka Relvar Elipta je retko zabeleženo.

Ukoliko nakon primene leka Relvar Elipta dođe do naglog pogoršanja disanja ili zviždanja u grudima, **prekinite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara.**

Pneumonija (zapaljenje pluća) (često neželjeno dejstvo, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Obavestite lekara ukoliko dođe do pojave nekog od navedenih neželjenih dejstava tokom primene leka **Relvar Elipta** - navedeni simptomi mogu ukazati na pojavu infekcije pluća:

- povišena telesna temperatura ili drhtavica

- povećano lučenje sluzi, promena u boji sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

Ostala neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja
- učestalija pojava prehlade

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- kandidijaza (soor, kremasto-žućkasti uzdignuti trakasti slojevi) u usnoj duplji i ždreću. Ispiranje usta vodom, koja se ispljune odmah nakon primene svake doze leka Relvar Ellipta, može pomoći u sprečavanju pojave ovog neželjenog dejstva.
- zapaljenje pluća (*bronhitis*)
- infekcija nosnih sinusa ili grla
- grip (influenca)
- bol i nadraženost ždreća i grla
- zapaljenje sinusa
- svrab u nosu, curenje ili zamućen nos
- kašalj
- promuklost
- slabljenje kostiju koje može dovesti do preloma kostiju
- bol u stomaku
- bol u leđima
- povišena telesna temperatura (groznica)
- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima

Povremena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- nepravilan srčani ritam
- zamućen vid
- povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)

Retka: (javljaju se kod najviše 1 od 1000 pacijenata)

- ubrzan srčani ritam (*tahikardija*)
- osećaj nepravilnog rada srca (*palpitacije*)
- tremor
- anksioznost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Relvar Elipta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Relvar Elipta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 nedelja

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage; ne otvarati pakovanje leka do početka primene.

Nakon prvog otvaranja intermedijernog pakovanja, inhalator se može upotrebiti unutar perioda od 6 nedelja od dana otvaranja intermedijernog pakovanja. Na nalepnici koja se nalazi na inhalatoru, u predviđenom prostoru „Upotrebiti do:” upisati datum upotrebe leka nakon otvaranja intermedijernog pakovanja. Odmah nakon otvaranja intermedijernog pakovanja upisati datum upotrebe leka.

Ukoliko se lek čuva u frižideru, **potrebno je čuvati inhalator najmanje sat vremena na sobnoj temperaturi pre primene leka.**

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Relvar Elipta

- Aktivne supstance su: vilanterol i flutikazonfuroat.

Za lek Relvar Elipta jačine 22 mikrograma/92 mikrograma: Jedna pojedinačna inhalacija obezbeđuje isporučenu dozu (doza leka koja se oslobodi iz nastavka za usta) od 22 mikrograma vilanterola (u obliku vilanterol-trifenatata) i 92 mikrograma flutikazonfuroata.

Za lek Relvar Elipta jačine 22 mikrograma/184 mikrograma: Jedna pojedinačna inhalacija obezbeđuje isporučenu dozu (doza leka koja se oslobodi iz nastavka za usta) od 22 mikrograma vilanterola (u obliku vilanterol-trifenatata) i 184 mikrograma flutikazonfuroata.

- Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Relvar Elipta i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju, podeljen.

Prašak bele boje u inhalatoru svetlosive boje sa poklopcem nastavka za usta žute boje i brojačem doza.

Unutrašnje pakovanje su blisteri koji sačinjavaju trake od dve višeslojne aluminijumske folije sa 30 doza leka. Blister trake se nalaze u inhalatoru svetlosive boje sa poklopcem nastavka za usta žute boje i brojačem doza.

Intermedijerno pakovanje

Inhalator se nalazi u intermedijernom pakovanju (kontejner od višeslojne folije) koji sadrži kesicu sa sredstvom za sušenje sa ciljem smanjenja vlage unutar pakovanja. Kesicu sa sredstvom za sušenje nemojte jesti ili inhalirati. Intermedijerno pakovanje je zatvoreno folijom koja se može odlepiti. Nakon otvaranja, nije potrebno čuvati lek u intermedijernom pakovanju.

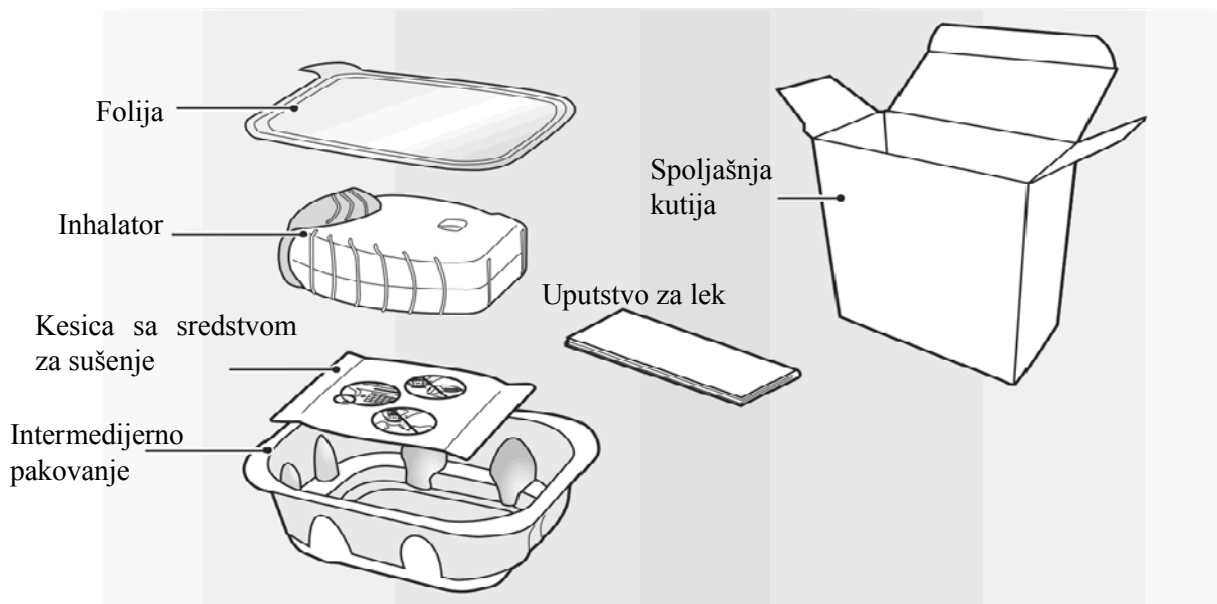
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi intermedijerno pakovanje sa jednim inhalatorom (Elipta) i Uputstvo za lek.

Uputstvo za upotrebu inhalatora

Šta je inhalator Ellipta

Pre prve primene inhalatora Ellipta ne treba proveriti da li inhalator radi ispravno i ne treba posebno pripremati inhalator za primenu. Potrebno je samo pridržavati se uputstva za upotrebu inhalatora.

Sadržaj pakovanja leka Relvar Ellipta



Inhalator se nalazi u intermedijernom pakovanju od višeslojne folije koje sadrži kesicu sa sredstvom za sušenje u cilju smanjena vlage unutar pakovanja. **Nemojte otvarati intermedijerno pakovanje dok ne budete spremni za primenu doze leka.** Kada ste spremni za upotrebu inhalatora povucite foliju unazad kako biste otvorili intermedijerno pakovanje. Nakon otvaranja bacite kesicu sa sredstvom za sušenje -ne otvarajte je, a sadržaj iz kesice nemojte jesti niti inhalirati.



Nakon otvaranja intermedijernog pakovanja, inhalator će biti u „zatvorenom” položaju. **Nemojte otvarati inhalator dok ne budete spremni za primenu doze.** Nakon prvog otvaranja intermedijernog pakovanja, na nalepnici koja se nalazi na inhalatoru u predviđenom prostoru „Upotrebiti do:” upisati datum upotrebe leka nakon otvaranja intermedijernog pakovanja. Datum upotrebe leka predstavlja 6 nedelja od dana otvaranja

intermedijernog pakovanja. Nakon datuma upisanog u predviđenom prostoru „Upotrebiti do:” inhalator ne treba koristiti. Nakon prvog otvaranja, intermedijerno pakovanje se može baciti.

1. Pre primene leka pročitati navedeno uputstvo

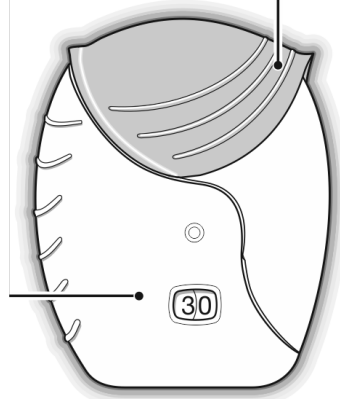
Ukoliko se poklopac inhalatora otvori i potom zatvori bez inhalacije leka, doza leka će se osloboditi. Oslobodena doza leka će ostati unutar inhalatora, i neće biti dostupna za inhalaciju.

Ne postoji mogućnost uzimanja veće količine ili dvostruke doze leka prilikom jedne inhalacije leka.

Brojač doza
Brojač doza pokazuje koliko je doza ostalo u inhalatoru.
Pre prvog korišćenja inhalatora, brojač doza pokazuje tačno 30 doza.
Nakon svakog otvaranja poklopca broj doza se smanjuje za 1.
Ukoliko je ostalo manje od 10 doza polovina brojača doza je označena crvenom bojom.
Nakon oslobađanja poslednje doze leka, **polovina brojača doza je označena crvenom bojom i brojač pokazuje 0.** Vaš inhalator je prazan.

Poklopac

Nakon svakog otvaranja poklopca, oslobađa se doza leka za inhalaciju



Ukoliko ponovo otvorite poklopac brojač doza će biti potpuno obojen crveno.

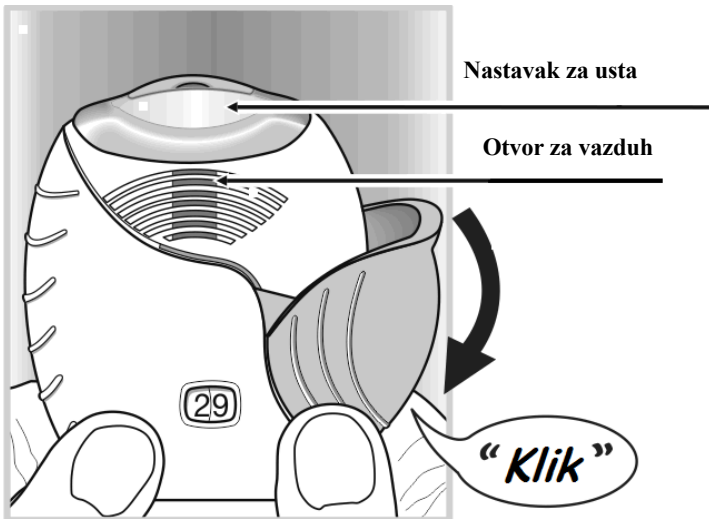
2. Priprema inhalatora za primenu leka

Otvorite poklopac inhalatora ukoliko ste spremni da uzmete dozu leka. Nemojte tresti inhalator.

- **Povlačite poklopac prema dole sve dok ne čujete „klik”.**

Doza leka je sada spremna za primenu. Broj na brojaču doza će se smanjiti za 1 u znak potvrde.

- Ukoliko se broj na brojaču doza ne smanji za 1 kada čujete „klik”, inhalator neće osloboditi dozu leka. Potražite savet farmaceuta.



3. Primena leka

- **Držite inhalator dalje od usta i izdahnite vazduh koliko je moguće. Nemojte izdisati u inhalator.**
- **Postavite nastavak za usta između usnana i čvrsto ga pritisnite usnama. Nemojte prstima blokirati otvore za vazduh.**



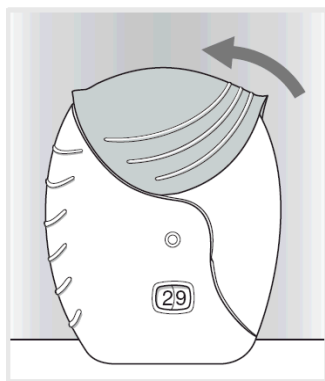
- **Udahnite jednom dugo i duboko. Zadržite dah koliko god dugo možete (najmanje 3-4 sekunde).**
- **Izvadite inhalator iz usta.**
- **Lagano izdahnite vazduh.**

Možda nećete osetiti ukus leka ili osetiti lek, čak i ukoliko koristite inhalator na pravilan način.

Ukoliko želite da očistite nastavak za usta, obrišite ga suvom tkaninom pre zatvaranja poklopca.

4. Zatvorite inhalator i isperite usta

- **Povucite poklopac prema gore koliko je moguće kako biste prekrili nastavak za usta.**



- **Isperite usta vodom i vodu ispljunite nakon korišćenja inhalatora.**

Na taj način smanjićete mogućnost pojave neželjenih dejstava kao što su bol u ustima ili grlu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođači:

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Priory Street, Ware, Velika Britanija
i/ili

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija
i/ili

GLAXO WELLCOME PRODUCTION - EVREUX
Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, Evreux, Francuska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Relvar Ellipta, prašak za inhalaciju, podeljen, 1 x 30 doza, (22 mikrograma /92 mikrograma)
515-01-02033-19-001 od 30.01.2020.

Relvar Ellipta, prašak za inhalaciju, podeljen, 1 x 30 doza, (22 mikrograma/184 mikrograma)
515-01-02036-19-001 od 30.01.2020.