

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Relvar Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Was ist Relvar Ellipta und wann wird es angewendet?

Relvar Ellipta enthält zwei Arzneimittel – Fluticasonfuroat und Vilanterol – zur Behandlung von Asthma bei Patienten ab 12 Jahren und chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) bei Erwachsenen ab 40 Jahren. Relvar Ellipta wird mithilfe des Ellipta-Inhalators durch den Mund in die Lungen eingeatmet.

Fluticasonfuroat gehört zur Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide, häufig einfach als Steroide bezeichnet. Kortikosteroide wirken entzündungshemmend. Sie bewirken einen Rückgang der Schwellung und der Reizungserscheinungen in den kleinen Luftwegen der Lungen und lindern auf diese Weise die Atembeschwerden. Kortikosteroide tragen ausserdem zur Vorbeugung von Asthmaanfällen und COPD-Exazerbationen bei.

Vilanterol gehört zur Arzneimittelgruppe der Bronchodilatoren. Es wirkt entspannend auf die Muskulatur der kleinen Luftwege in den Lungen. Dadurch erweitern sich die Luftwege und die Luft kann leichter in die Lunge ein- und wieder ausströmen. Bei regelmässiger Anwendung sorgt das Arzneimittel dafür, dass die kleinen Luftwege durchgängig bleiben.

In Kombination tragen diese beiden Arzneimittel bei regelmässiger Anwendung zur Kontrolle Ihrer Atembeschwerden bei.

Asthma ist eine chronische Lungenerkrankung, bei welcher sich die Muskeln um die kleineren Atemwege zusammenziehen (Bronchokonstriktion) und es zu entzündlichen Schleimhautveränderungen (Schwellung und Reizung) in den Atemwegen kommt. Die Symptome treten episodenhaft auf und umfassen unter anderem Kurzatmigkeit, Giemen (pfeifende Atemgeräusche), Engegefühl in der Brust und Husten.

Bei der chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit (COPD) entzündet und verdickt sich die Schleimhaut der Luftwege, in der Regel als Folge des Rauchens. COPD ist eine schleichende Erkrankung mit allmählich fortschreitender Verschlechterung. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Beschwerden im Brustkorb und Abhusten von Schleim.

Relvar Ellipta dient zur Langzeitbehandlung und darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin angewendet werden.

Wann darf Relvar Ellipta nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Relvar Ellipta (Fluticasonfuroat, Vilanterol, Laktose, Milchproteine, Magnesiumstearat) darf Relvar Ellipta nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Relvar Ellipta Vorsicht geboten?

Relvar Ellipta ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

Wichtig bei der Behandlung von Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert: Wenn zusätzliche Inhalationen Ihres sofortwirkenden Notfall-Inhalators, der Ihnen zusätzlich vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben worden ist, die Atemnot nicht eindeutig bessern, müssen Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.

Wenn Sie trotz Behandlung häufiger unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden, so sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Relvar Ellipta verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen, oder wenn Sie unter vermehrtem



Durst, häufigem Wasserlassen oder unerklärlicher Müdigkeit leiden (Symptome von erhöhtem Blutzucker).

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Jugendlichen kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Jugendlichen, welche über längere Zeit mit Relvar Ellipta behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, können sich deren Wirkungen gegenseitig beeinflussen, oder es kann zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel sollte vermieden werden: Arzneimittel zur Behandlung von gewissen Herzkrankheiten, Depressionen, Allergien, Pilzinfektionen sowie Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken und bestimmte HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir, Cobicistat). Nehmen Sie vor der Einnahme eines solchen Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ärztin. Asthma- oder COPD-Medikamente, welche einen sogenannten langwirksamen β_2 -Stimulator enthalten, sollten nicht zusammen mit Relvar Ellipta angewendet werden.

Der Einfluss von Relvar Ellipta auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, wurde nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden (Herzprobleme, erhöhter Blutdruck, Lebererkrankungen, Diabetes, Tuberkulose, chronische oder unbehandelte Infektionen oder einer Lungenentzündung)
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Relvar Ellipta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Relvar Ellipta nur anwenden, wenn es Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin ausdrücklich erlaubt. Wenn Sie Ihr Kind stillen, dürfen Sie Relvar Ellipta nicht anwenden.

Wie verwenden Sie Relvar Ellipta?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie mit Ihrem Arzt resp. Ärztin abgesprochen an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt resp. Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Relvar Ellipta sollte täglich, immer zur gleichen Tageszeit inhaliert werden, da es 24 Stunden wirksam ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Relvar Ellipta gemäss den ärztlichen Anweisungen täglich anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben.

Wenn Sie merken, dass sich Ihre Atemsymptome nicht bessern, sie häufiger als sonst Atemnot, Husten oder pfeifende Atemgeräusche bekommen, oder wenn Sie Ihren sofortwirkenden Notfall-Inhalator häufiger als sonst benötigen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Dosierung bei Asthma:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1-mal täglich 1 Einzeldosis von Relvar Ellipta 92/22.

Bei schwerem Asthma verschreibt Ihnen Ihr Arzt womöglich die stärkere Dosierung von Relvar Ellipta (184/22): 1-mal täglich 1 Einzeldosis von Relvar Ellipta 184/22.

Kinder unter 12 Jahren: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Relvar Ellipta bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht untersucht und sollte von diesen nicht angewendet werden.

Dosierung bei chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD):

Erwachsene ab 40 Jahren: 1-mal täglich 1 Einzeldosis von Relvar Ellipta 92/22.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge Relvar Ellipta angewendet haben, als Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt resp. Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin. Vielleicht merken Sie, dass Ihr Herz schneller schlägt als sonst, dass Sie zittrig sind oder Kopfschmerzen bekommen.

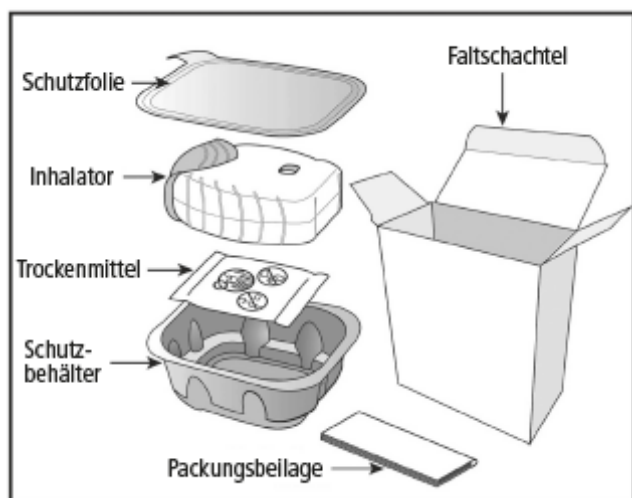
Wenn Sie über längere Zeit grössere Mengen angewendet haben, als Sie sollten, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt resp. Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin informieren.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an.

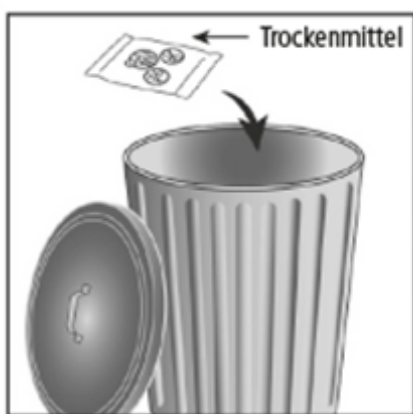
Gebrauchsanweisung:

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Die Verpackung Ihres Ellipta-Inhalators enthält folgende Teile:



Der Inhalator ist in einem Schutzbehälter verpackt. Bitte öffnen Sie diesen erst, wenn Sie bereit sind für die Inhalation. Dann entfernen Sie die Schutzfolie, um den Behälter zu öffnen. Dieser enthält ausserdem ein Trockenmittelpäckchen zur Feuchtigkeitsreduktion. Bitte entsorgen Sie das Trockenmittelpäckchen. Dieses darf nicht geöffnet, geschluckt oder eingeatmet werden.



Bei der Entnahme aus der Verpackung befindet sich der Inhalator in geschlossener Position. Öffnen Sie den Inhalator nur zur Inhalation einer Dosis und erst, wenn Sie bereit sind für die Inhalation.

Schreiben Sie das Öffnungsdatum des Schutzbehälters auf die Etikette des Inhalators, sobald Sie diesen aus dem Schutzbehälter genommen haben. Nach dem Öffnen des Schutzbehälters ist der Inhalator 6



Wochen haltbar. Danach darf der Inhalator nicht mehr verwendet werden.

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung den folgenden Abschnitt

Wenn Sie die Schutzabdeckung öffnen und schliessen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, ist diese Dosis verloren.

Die Dosis verbleibt zwar im Inhalator, kann jedoch nicht mehr inhaliert werden.

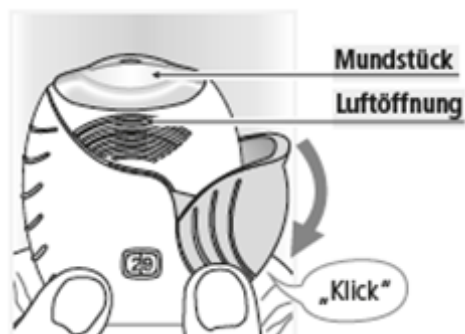
Die versehentliche Verabreichung einer zu hohen oder einer doppelten Dosis in einem Inhalationsvorgang ist dadurch ausgeschlossen.



1. Vorbereitung einer Dosis

Warten Sie mit dem Öffnen der Schutzabdeckung, bis Sie zur Inhalation der Dosis bereit sind.

Schieben Sie die Schutzabdeckung ganz nach unten, bis Sie ein Klicken hören.



Das Arzneimittel ist nun bereit für die Inhalation.

Die vom Dosiszähler angezeigte Zahl verringert sich dabei um 1.

- Der Inhalator darf auf keinen Fall geschüttelt werden.
- Wenn sich die angezeigte Zahl trotz hörbarem Klicken nicht verringert, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie in diesem Fall den Inhalator in die Apotheke zurück und fragen Sie Ihren Apotheker resp. Ihre Apothekerin um Rat.

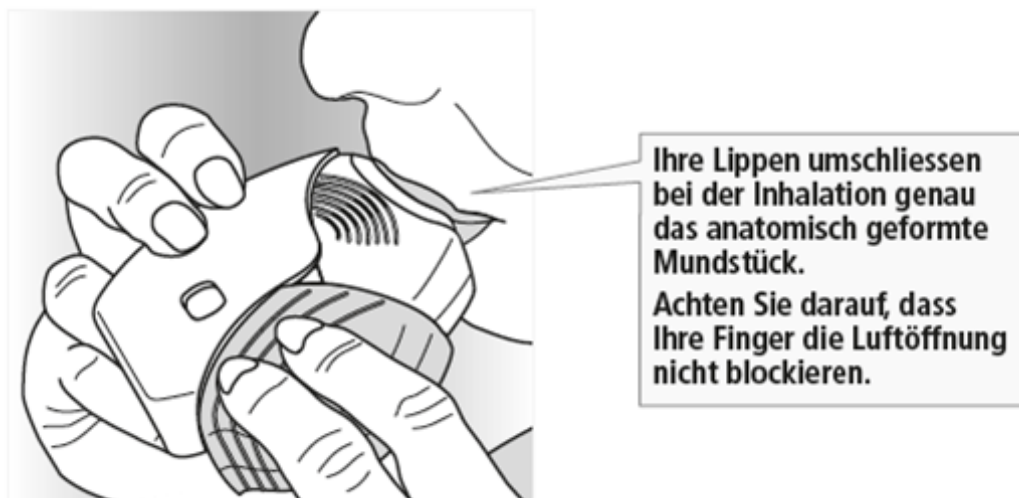
2. Inhalation des Arzneimittels



Atmen Sie zunächst so tief aus, wie es ohne Anstrengung für Sie möglich ist; der Mund muss dabei vom Inhalator abgewendet sein.

Atmen Sie nicht in den Inhalator aus.

Umschliessen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen.



Atmen Sie tief, lange und gleichmässig ein. Halten Sie den Atem anschliessend so lange wie möglich an (mindestens 3 bis 4 Sekunden).

Entfernen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

Atmen Sie langsam und vorsichtig aus.

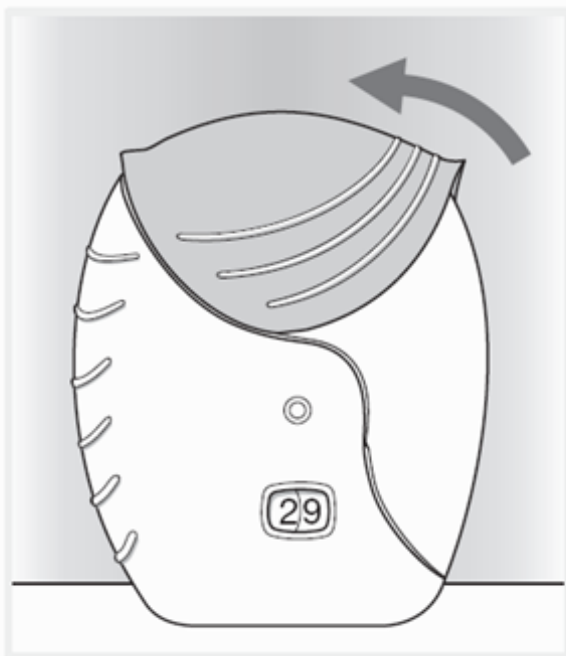
Auch bei korrekter Anwendung des Inhalators kann es sein, dass Sie das Arzneimittel nicht schmecken bzw. spüren.

3. Schliessen des Inhalators und Ausspülen des Mundes

Soll das Mundstück vor dem Schliessen der Schutzabdeckung gereinigt werden, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch.

Die Schutzabdeckung so weit wie möglich nach oben schieben, bis das Mundstück wieder vollständig abgedeckt ist.





Spülen Sie nach Gebrauch des Inhalators Ihren Mund mit Wasser aus. Das verringert die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie wunden Stellen in Mund und Rachen.

Hinweis:

- Wenn das Anzeigefeld des Dosiszählers zur Hälfte rot ist, wird es Zeit, dass Sie sich einen neuen Inhalator besorgen. Wenn das Anzeigefeld des Dosiszählers komplett rot ist, ist der Inhalator leer und Sie benötigen einen neuen.
- Versuchen Sie nicht, den Dosiszähler zu manipulieren oder vom Inhalatorgehäuse zu entfernen. Der Zähler kann nicht zurückgesetzt und nicht vom Inhalator abgenommen werden.
- Wenn Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen andere Anweisungen zur Anwendung Ihres Inhalators gegeben hat, so halten Sie sich bitte genau daran. Falls Sie Probleme mit der Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt resp. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Relvar Ellipta haben?

Plötzliche Atmungsschwierigkeiten nach dem Gebrauch von Relvar Ellipta sind selten (betrifft weniger als 1 Person/1000). Wenn Ihre Atemnot oder die pfeifenden Atemgeräusche sich unmittelbar nach der Anwendung von Relvar Ellipta verschlechtern, setzen Sie das Arzneimittel bitte sofort ab und wenden Sie sich möglichst unverzüglich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Relvar Ellipta zusätzlich auftreten:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) kann es während der Behandlung zu Kopfschmerzen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten) kann es zu Pilzinfektionen im Mund und Rachen kommen. Dieser Nebenwirkung können Sie entgegenwirken, indem Sie Ihren Mund nach der Anwendung von Relvar Ellipta umgehend mit Wasser ausspülen.

Ebenfalls häufig wurde über Entzündungen der unteren Atemwege (Bronchitis), Infektionen und Entzündungen der Nasennebenhöhlen oder des Rachens, Grippe, Schmerzen und Reizungserscheinungen im hinteren Bereich der Mundhöhle und im Rachen, juckende, laufende oder verstopfte Nase, Husten, Heiserkeit sowie über Lungenentzündung berichtet. Lungenentzündungen sind häufiger bei COPD-Patienten als bei Asthma-Patienten. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Relvar Ellipta eines der folgenden möglichen Symptome einer Lungenentzündung bei sich bemerken: Fieber, Schüttelfrost, verstärkter Auswurf, Änderung der Auswurf Farbe, vermehrtes Husten oder verstärkte Atemnot.



Häufig wurde auch über Osteoporose mit Gefahr von Knochenbrüchen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen Muskelkrämpfe sowie über Fieber berichtet.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Patienten) kann es zu unregelmässigem oder beschleunigtem Herzschlag, sowie zu Herzklopfen oder erhöhtem Blutzucker kommen.

Selten (bei bis zu 1 von 1000 Patienten) kann es zu psychischen Störungen wie Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depressionen oder Aggressionen kommen.

Selten wurden auch allergische Reaktionen beobachtet. Setzen Sie das Arzneimittel bitte sofort ab und wenden Sie sich möglichst unverzüglich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Anwendung von Relvar eines der folgenden Symptome einer möglichen allergischen Reaktion bei sich bemerken: Hautausschlag oder -rötung, Schwellungen (gelegentlich auch von Gesicht oder Mund, sog. Angioödem), plötzliche Atmungsschwierigkeiten wie Atemnot, pfeifende Atmung oder Husten, plötzliches Schwächegefühl oder Benommenheit (was bis zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen könnte).

Ebenfalls wurde über Angst und Zittern berichtet.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entfernen Sie den Foliendeckel erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch des Inhalators.

Haltbarkeit nach Öffnen des Schutzbehälters: 6 Wochen.

Das Datum, an dem der Schutzbehälter geöffnet worden ist, sollten Sie auf der Etikette des Inhalators vermerken, sobald Sie diesen aus dem Schutzbehälter genommen haben.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Relvar Ellipta enthalten?

Wirkstoffe

Relvar Ellipta 92/22:

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 µg Fluticasonfuroat und 22 µg Vilanterol (als Vitanteroltrifenatat).

Relvar Ellipta 184/22:



Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 184 µg Fluticasonfuroat und 22 µg Vilanterol (als Vitanteroltrifenatat).

Hilfsstoffe

Lactosemonohydrat (mit geringen Mengen an Milchproteinen) und Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

62969 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Relvar Ellipta? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Relvar Ellipta 92/22

Packung mit 1 Ellipta Inhalator zu 30 Einzeldosen

Packung mit 3 Ellipta Inhalatoren zu 30 Einzeldosen

Relvar Ellipta 184/22

Packung mit 1 Ellipta Inhalator zu 30 Einzeldosen

Packung mit 3 Ellipta Inhalatoren zu 30 Einzeldosen

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

