

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Relvar Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Relvar Ellipta e quando si usa?

Relvar Ellipta contiene due principi attivi (fluticasone furoato e vilanterolo) per il trattamento dell'asma nei pazienti a partire da 12 anni di età e della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti a partire da 40 anni di età. Relvar Ellipta viene inspirato nei polmoni attraverso la bocca, utilizzando l'apposito inalatore Ellipta.

Il fluticasone furoato appartiene al gruppo terapeutico dei corticosteroidi, spesso detti semplicemente steroidi. I corticosteroidi esplicano un'azione antinfiammatoria. Riducono la congestione e i fenomeni irritativi delle piccole vie aeree dei polmoni e pertanto alleviano i disturbi respiratori. Inoltre, i corticosteroidi contribuiscono a prevenire gli attacchi di asma e le esacerbazioni di BPCO.

Il vilanterolo fa parte del gruppo terapeutico dei broncodilatatori. Ha un effetto rilassante sulla muscolatura delle piccole vie aeree dei polmoni. In tal modo le vie aeree si dilatano e l'aria può essere inspirata ed espirata più facilmente dai polmoni. Con un impiego regolare, questo principio attivo mantiene la pervietà delle piccole vie aeree.

L'impiego regolare di questi due principi attivi in combinazione contribuisce a controllare i disturbi respiratori.

L'asma è una malattia polmonare cronica in cui i muscoli intorno alle piccole vie aeree si contraggono (broncocostrizione) e si verificano alterazioni infiammatorie delle mucose delle vie respiratorie (congestione e irritazione). I sintomi compaiono in modo episodico e comprendono, fra gli altri, respiro corto, respiro sibilante, senso di costrizione al torace e tosse.

Con la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) la mucosa delle vie respiratorie si infiamma e si ispessisce, generalmente come conseguenza del fumo. La BPCO è una malattia cronica, che peggiora progressivamente. I suoi sintomi comprendono respiro corto, tosse, disturbi al torace ed espettorazione.

Relvar Ellipta è concepito per la terapia a lungo termine e deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Relvar Ellipta?

Non si deve usare Relvar Ellipta in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti (fluticasone furoato, vilanterolo, lattosio, lattoproteine, magnesio stearato).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta non è adatto per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

Avvertenza importante in caso di difficoltà respiratorie che si manifestano improvvisamente o si aggravano rapidamente: se le difficoltà respiratorie non migliorano nettamente dopo inalazioni supplementari con l'inalatore di emergenza a effetto immediato prescritto in aggiunta dal medico, deve recarsi immediatamente dal medico o nel più vicino ospedale.

Se, malgrado il trattamento, soffre frequentemente di difficoltà respiratorie o respiro sibilante, dovrebbe comunicarlo al suo medico, in modo che, se necessario, si possano prendere misure supplementari.

Informi subito il suo medico se durante il trattamento con Relvar Ellipta compaiono visione confusa o altri disturbi oculari, oppure se soffre di aumento della sete, urinazione frequente o stanchezza inspiegabile (sintomi di un aumento della glicemia).



In caso di uso eccessivo o prolungato da parte di adolescenti, non si possono escludere ritardi nella crescita. Pertanto il medico seguirà con attenzione lo sviluppo di adolescenti trattati per lunghi periodi con Relvar Ellipta.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, le loro azioni possono influenzarsi reciprocamente, oppure si possono manifestare con maggiore frequenza effetti indesiderati. L'assunzione contemporanea dei medicinali seguenti deve essere evitata: i medicinali per il trattamento di determinate malattie cardiache, depressioni, allergie e infezioni micotiche, nonché i medicinali che sopprimono il sistema immunitario e determinati medicinali contro l'HIV (per es. ritonavir, cobicistat). Prima di assumere un medicamento tra questi consulti il suo medico. I medicinali per il trattamento dell'asma o della BPCO che contengono un cosiddetto β_2 -agonista a lunga durata d'azione non devono essere utilizzati in concomitanza con Relvar Ellipta.

L'effetto di Relvar Ellipta sulla capacità di condurre veicoli o usare macchine non è stato oggetto di studi specifici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie (problemi cardiaci, ipertensione arteriosa, malattie epatiche, diabete, tubercolosi, infezioni croniche o non trattate o polmonite),
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Relvar Ellipta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o desidera iniziare una gravidanza, deve usare Relvar Ellipta solo a condizione che sia stato permesso espressamente dal suo medico. Durante l'allattamento non si deve usare Relvar Ellipta.

Come usare Relvar Ellipta?

Usi questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico. Se ha qualche dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Relvar Ellipta deve essere inalato tutti i giorni sempre alla stessa ora, dato che il suo effetto ha una durata di 24 ore. È molto importante che usi Relvar Ellipta quotidianamente attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del medico. Questo contribuisce a far sì che i sintomi non si manifestino né di giorno né di notte.

Se notasse che i sintomi respiratori non migliorano o che le difficoltà respiratorie, la tosse o il respiro sibilante si manifestano più frequentemente del solito o se dovesse fare ricorso con maggiore frequenza del solito al suo inalatore di emergenza a effetto immediato, consulti immediatamente il suo medico.

Dosaggio in caso di asma:

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età: 1 dose singola di Relvar Ellipta 92/22 1 volta al giorno.

In caso di asma grave, il medico può eventualmente prescrivere il dosaggio più elevato di Relvar Ellipta (184/22): 1 dose singola di Relvar Ellipta 184/22 1 volta al giorno.

Bambini di età inferiore a 12 anni: la sicurezza e l'efficacia di Relvar Ellipta in caso di bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state oggetto di studi specifici, perciò questo medicamento non deve essere usato in questa fascia di età.

Dosaggio in caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):

Adulti a partire da 40 anni di età: 1 dose singola di Relvar Ellipta 92/22 1 volta al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa da sé il trattamento. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Prima del primo impiego legga attentamente le istruzioni: è molto importante che il medicamento sia usato in modo corretto.

Se involontariamente ha usato una dose di Relvar Ellipta maggiore di quella prescritta dal suo medico, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Eventualmente noterà un ritmo cardiaco più veloce del solito,



tremori o mal di testa.

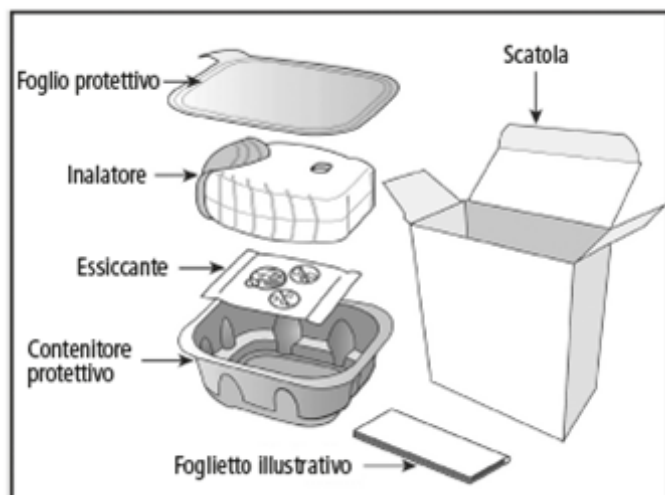
Se avesse usato per un periodo prolungato dosi maggiori di quelle prescritte, è molto importante che informi il suo medico o il suo farmacista.

Non utilizzi una quantità doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione precedente. Si limiti ad inalare la dose successiva alla solita ora.

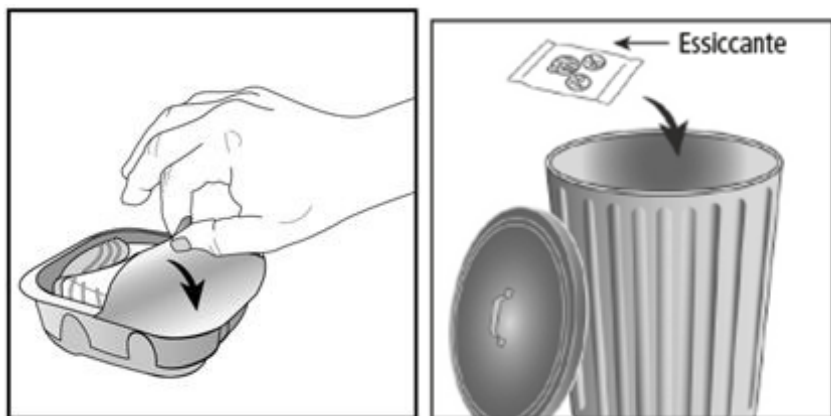
Istruzioni per l'uso

Prima del primo impiego, legga attentamente le Istruzioni per l'uso, perché è molto importante che il medicamento sia usato nel modo corretto.

La confezione dell'inalatore Ellipta contiene le parti seguenti:



L'inalatore è confezionato in un contenitore protettivo. Lo apra solo quando lei è pronto/a per l'inalazione. Per aprirlo rimuova il foglio protettivo. Nel contenitore è presente anche una bustina di essiccante per ridurre l'umidità. Getti via la bustina di essiccante. La bustina di essiccante non deve essere aperta e il suo contenuto non va deglutito né aspirato.



Quando viene estratto dalla sua confezione, l'inalatore è in posizione chiusa. Apra l'inalatore soltanto per inalare una dose, ma solo quando lei è pronto/a per l'inalazione.

Dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo, annoti sull'etichetta dell'inalatore la data di apertura del contenitore protettivo. Dopo apertura del contenitore protettivo l'inalatore è valido per 6 settimane, dopo le quali non deve essere più usato.

Prima del primo impiego legga attentamente la sezione seguente

Se apre e chiude il cappuccio protettivo senza inalare il medicamento, la dose va persa.

Infatti, la dose rimane nell'inalatore, ma non può più essere inalata.

Ciò impedisce che inavvertitamente venga inalata in una volta sola una dose troppo elevata o doppia.



Contadosi

Indica quante dosi di medicamento contiene ancora l'inalatore.

Prima del primo impiego indica esattamente 30 dosi.

Quando si apre il cappuccio protettivo, il numero indicato diminuisce di 1 unità.

Quando restano ancora meno di 10 dosi, la finestrella diventa rossa per metà.

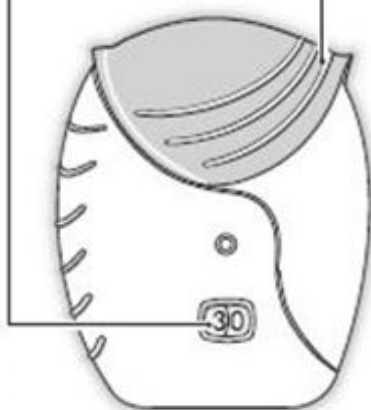
Una volta inalata l'ultima dose, il contadosi indica 0.

L'inalatore è perciò vuoto.

Se adesso apre il cappuccio protettivo ancora una volta, il colore della finestrella cambia da rossa per metà a completamente rossa.

Cappuccio protettivo

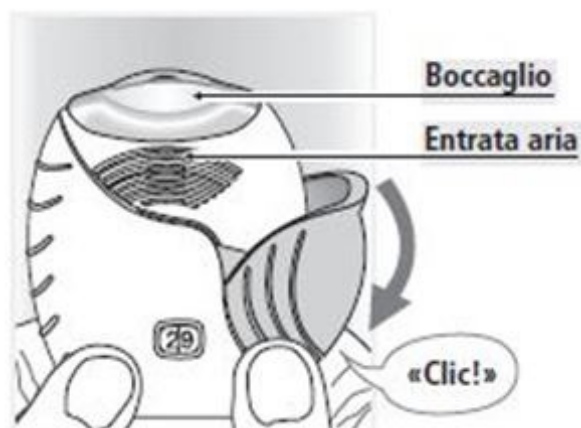
Quando si apre il cappuccio protettivo, viene preparata una dose per l'inalazione.



1. Preparazione di una dose

Prima di aprire il cappuccio protettivo aspetti fino a quando è pronto/a a inalare la dose.

Spinga completamente verso il basso il cappuccio protettivo, fino a sentire un «clac».



A questo punto il medicamento è pronto per l'inalazione.

Il numero indicato dal contadosi diminuisce di **1** unità.

- Eviti assolutamente di agitare l'inalatore.
- Se, malgrado il clic ben udibile, il numero indicato non diminuisce, significa che l'inalatore non eroga il medicamento. In tal caso riporti l'inalatore in farmacia e chiedi consiglio al tuo farmacista.

2. Inalazione del medicamento

Innanzitutto espiri il più a fondo possibile, finché lo può fare senza sforzo; durante l'espirazione la bocca deve essere tenuta lontana dall'inalatore.

Non espiri nell'inalatore.

Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio.





Le labbra vanno chiuse bene intorno al bocchaglio di forma anatomica.
Controlli che le dita non blocchino l'apertura di entrata dell'aria.

Inspiri profondamente, a lungo e in modo costante. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile (almeno 3 - 4 secondi).

Stacchi l'inalatore dalla bocca.

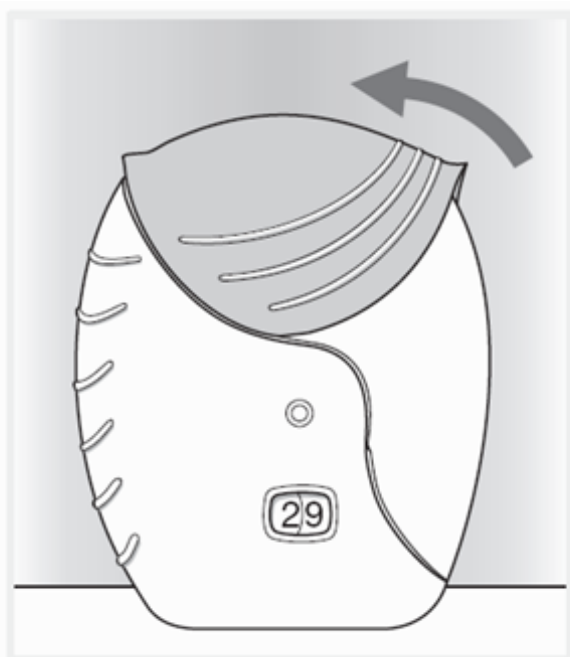
Espiri lentamente e con calma.

Anche con un uso corretto dell'inalatore può succedere che non senta il gusto né in altro modo noti di avere inalato il medicamento.

3. Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca

Se prima di richiudere il cappuccio dell'inalatore vuole pulire il bocchaglio, utilizzi semplicemente un panno asciutto.

Spinga il più possibile verso l'alto il cappuccio dell'inalatore, finché il bocchaglio è di nuovo coperto completamente.



Dopo l'uso dell'inalatore sciacqui bene la bocca con acqua. Questo riduce il rischio di effetti collaterali, come la formazione di ulcere in bocca e in gola.

Avvertenze

- Quando la finestrella del contadosi appare rossa per metà, bisogna procurarsi un nuovo inalatore. Quando la finestrella del contadosi è completamente rossa, l'inalatore è vuoto e gliene occorre uno



nuovo.

- Non cerchi di manipolare il contadosi né di staccarlo dal corpo dell'inalatore. Il contadosi non può essere riportato indietro né staccato dall'inalatore.
- Se il suo medico le ha dato istruzioni diverse per l'uso del suo inalatore, si attenga scrupolosamente a tali istruzioni. Se avesse problemi con l'uso dell'inalatore, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Relvar Ellipta?

Dopo l'uso di Relvar Ellipta è raro il manifestarsi di difficoltà respiratorie improvvise (interessano meno di 1 persona su 1000). Se le difficoltà respiratorie o il respiro sibilante peggiorano immediatamente dopo l'uso di Relvar Ellipta, interrompa subito l'uso del medicamento e consulti al più presto possibile il suo medico.

Con l'uso di Relvar Ellipta possono manifestarsi anche gli effetti collaterali seguenti.

Molto frequentemente (in più di 1 su 10 pazienti) durante il trattamento possono comparire mal di testa o sintomi simili a quelli dell'influenza.

Frequentemente (fino ad 1 su 10 pazienti) si possono sviluppare micosi in bocca e in gola. Può combattere questo effetto collaterale sciacquando immediatamente la bocca con acqua dopo ogni uso di Relvar Ellipta.

Frequentemente sono stati osservati anche infiammazioni delle vie aeree inferiori (bronchite), infezioni e infiammazioni dei seni paranasali o della gola, influenza, dolori e manifestazioni irritative nella regione posteriore della cavità orale e in gola, naso che prude, gocciola o è chiuso, tosse, raucedine e polmonite. La polmonite è più frequente nei pazienti con BPCO che in quelli con asma. Avverta il suo medico se durante il trattamento con Relvar Ellipta nota uno dei seguenti possibili sintomi di polmonite: febbre, brividi, aumento dell'espettorato o cambiamento del suo colore, tosse più frequente o aggravamento delle difficoltà respiratorie.

Frequentemente sono stati segnalati anche osteoporosi con rischio di fratture ossee, dolori addominali, dolori alla schiena, dolori articolari, crampi muscolari e febbre.

Occasionalmente (fino ad 1 su 100 pazienti) possono manifestarsi un battito cardiaco irregolare o accelerato come anche delle palpitazioni o aumento della glicemia.

Raramente (fino ad 1 su 1000 pazienti) possono manifestarsi disturbi psichici come iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressioni o aggressività.

In casi rari sono state osservate anche reazioni allergiche. Interrompa immediatamente l'uso del medicamento e si rivolga il più presto possibile al suo medico, se dopo l'utilizzo di Relvar osserva uno dei seguenti sintomi di una possibile reazione allergica: eruzione cutanea o arrossamento cutaneo, gonfiori (occasionalmente anche del viso o della bocca, dovuti al cosiddetto angioedema), difficoltà respiratorie improvvise quali affanno respiratorio, respiro sibilante o tosse, improvvisa sensazione di debolezza o stordimento (che potrebbe portare fino a collasso o perdita di coscienza).

Sono stati osservati anche ansia e tremori.

In caso di sovradosaggio, deve consultare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il foglio protettivo va tolto solo appena prima del primo impiego dell'inalatore.

Dopo l'apertura del contenitore protettivo il medicamento si conserva per 6 settimane.



Subito dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo, deve annotare sull'etichetta dell'inalatore la data di apertura del contenitore protettivo.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Relvar Ellipta?

Principi attivi

Relvar Ellipta 92/22:

Ogni singola inalazione contiene una dose erogata (dose erogata dal boccaglio dell'inalatore) di 92 µg di fluticasone furoato e 22 µg di vilanterolo (come vilanterolo trifenateato).

Relvar Ellipta 184/22:

Ogni singola inalazione contiene una dose erogata (dose erogata dal boccaglio dell'inalatore) di 184 µg di fluticasone furoato e 22 µg di vilanterolo (come vilanterolo trifenateato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato (con piccole quantità di lattoproteine) e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

62969 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Relvar Ellipta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Relvar Ellipta 92/22

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Relvar Ellipta 184/22

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

