

Příbalová informace: informace pro uživatele

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramů/22 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci umeclidinium/vilanterolum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

1. Co je přípravek LAVENTAIR ELLIPTA a k čemu se používá

Co je přípravek LAVENTAIR ELLIPTA

Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA obsahuje dvě léčivé látky: umeclidinium-bromid a vilanterol, které patří do skupiny léků zvaných *bronchodilatancia*.

K čemu se přípravek LAVENTAIR ELLIPTA používá

Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA se používá k léčbě *chronické plicní obstrukční nemoci (CHOPN)* u dospělých. CHOPN je dlouhodobé onemocnění, při kterém dochází k potížím s dýcháním, které se pomalu zhoršují.

Při CHOPN se svaly dýchacích cest stahují. Tento lék brání stahování této svaloviny v plicích a tím pomáhá udržet otevřené dýchací cesty, což usnadňuje proudění vzduchu do plic i z plic. Pokud se používá pravidelně, pomáhá ke kontrole dechových obtíží a snižuje vliv CHOPN na Váš každodenní život.

Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA se nesmí používat k úlevě při náhlém záchvatu dušnosti nebo sípotu. Pokud se u Vás objeví takový druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako např. salbutamol). Pokud nemáte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem, kontaktujte svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LAVENTAIR ELLIPTA používat

Nepoužívejte přípravek LAVENTAIR ELLIPTA

- jestliže jste **alergický(á)** na umeklidinium, vilanterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si myslíte, že se Vás to týká, **nepoužívejte** tento léčivý přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **astma** (nepoužívejte přípravek LAVENTAIR ELLIPTA k léčbě astmatu);
- jestliže máte **problémy se srdcem** nebo **vysoký krevní tlak**;
- jestliže máte problém s očima nazývaný **glaukom** (zelený zákal) **s úzkým úhlem**;
- jestliže máte **zbytnělou prostatu, obtíže s močením** nebo **překážku v močovém měchýři**;
- jestliže trpíte **epilepsií**;
- jestliže máte **problémy se štítnou žlázou**;
- jestliže máte **cukrovku**;
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**.

Pokud si myslíte, že se Vás něco z tohoto může týkat, **poraďte se se svým lékařem**.

Náhlé dýchací potíže

Pokud se bezprostředně po použití přípravku LAVENTAIR ELLIPTA objeví pocit tlaku na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost:

Přestaňte tento přípravek používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, protože můžete mít závažnou zdravotní komplikaci, která se nazývá paradoxní bronchospasmus.

Oční problémy v průběhu léčby přípravkem LAVENTAIR ELLIPTA

Pokud se u Vás objeví bolest oka nebo nepříjemný pocit v oku, dočasně rozmazané vidění, zrakové halo nebo barevné obrazy v souvislosti se zarudnutím očí v průběhu léčby přípravkem LAVENTAIR ELLIPTA:

Přestaňte tento lék používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože to mohou být příznaky akutního záchvatu glaukomu (zeleného zákalu) s úzkým úhlem.

Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte **dětem nebo dospívajícím mladším 18 let**.

Další léčivé přípravky a přípravek LAVENTAIR 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 způsob, jakým přípravek účinkuje, nebo mohou zvýšit pravděpodobnost, že se objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- léky nazývané beta-blokátory (jako je propranolol), používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** nebo **onemocnění srdce**;
- ketokonazol nebo itraconazol, používané k léčbě **plísňových infekcí**;
- klarithromycin nebo telithromycin, používané k léčbě **bakteriálních infekcí**;
- ritonavir, používaný k léčbě **HIV infekce**;
- přípravky, které snižují množství draslíku ve Vaší krvi, jako některá diuretika (léky na odvodnění) nebo některé přípravky užívané k léčbě astmatu (jako jsou methylxanthiny nebo kortikosteroidy);
- jiné léky s dlouhodobým účinkem podobné tomuto přípravku, které se používají k léčbě dýchacích obtíží, jako je např. tiotropium, indakaterol. Nepoužívejte přípravek LAVENTAIR ELLIPTA, pokud již tyto léky užíváte.

Pokud některý z těchto léků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete tento přípravek používat. Jste-li těhotná, nepoužívejte tento přípravek, dokud Vám to lékař nedovolí.

Není známo, zda složky přípravku LAVENTAIR ELLIPTA mohou přestupovat do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se před použitím přípravku LAVENTAIR ELLIPTA poradit se svým lékařem.** Jestliže kojíte, nepoužívejte tento přípravek, dokud Vám to lékař nedovolí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek LAVENTAIR ELLIPTA ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA obsahuje laktózu

Pokud Vám někdy lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů nebo mléčných bílkovin, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete používat tento lék.

3. Jak se přípravek LAVENTAIR ELLIPTA používá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna inhalace každý den ve stejnou dobu. Tento přípravek je třeba inhalovat jednou denně, protože jeho účinky přetrvávají po dobu 24 hodin.

Nepoužívejte více přípravku, než Vám řekl Váš lékař.

Používejte přípravek LAVENTAIR ELLIPTA pravidelně

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

Přípravek LAVENTAIR 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).

Jak se inhalátor používá

Úplné informace naleznete v části „*Návod krok za krokem*“ této příbalové informace.

Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA se užívá pouze inhalačně. Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA se vdechuje ústy do plic pomocí inhalátoru ELLIPTA.

Pokud se příznaky nezlepšují

Pokud se příznaky CHOPN (dušnost, sípot, kašel) nezlepšují, nebo pokud se zhoršují, nebo pokud musíte používat přípravek s rychle účinkujícím přípravkem častěji:

kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LAVENTAIR ELLIPTA, než jste měl(a)

Pokud omylem použijete více tohoto přípravku, než Vám doporučil lékař, **ihned se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem**, jelikož můžete potřebovat lékařskou pomoc. Je-li to možné, ukažte mu inhalátor, balení přípravku nebo tuto příbalovou informaci. Můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce než obvykle, třes, poruchy zraku, sucho v ústech nebo bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek LAVENTAIR ELLIPTA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Inhalujte pouze následující dávku v obvyklý čas.

Pokud se objeví dušnost nebo sípot, použijte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (např. salbutamol) a poté se porad'te s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek LAVENTAIR 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, jelikož Vaše příznaky se mohou zhoršit.

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

Pokud se u Vás při používání přípravku LAVENTAIR ELLIPTA objeví některý z následujících příznaků, **přestaňte tento lék používat a ihned vyhledejte svého lékaře.**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- kožní vyrážka (*kopřivka*) nebo zarudnutí;

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- 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 použití přípravku LAVENTAIR ELLIPTA jsou vzácné.

Pokud se ihned po použití tohoto přípravku objeví pocit tlaku na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost:

přestaňte tento přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, protože se u Vás může objevit závažná komplikace nazývaná paradoxní bronchospasmus.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- bolestivé a časté močení (může být známkou infekce močových cest);
- kombinace bolesti v krku a rýmy;
- bolest v krku;

- pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích a na čele (mohou být známkami zánětu vedlejších dutin, kterému se říká sinusitida);
- bolest hlavy;
- kašel;
- bolest a podráždění zadní části úst a hrdla;
- zácpa;
- sucho v ústech;
- infekce horních cest dýchacích.

Méně časté nežádoucí účinky

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

- nepravidelný tlukot srdce;
- zrychlený tlukot srdce;
- uvědomování si bušení srdce (*palpitace*);
- vyrážka;
- třes;
- porucha chuti;
- chraptot.

Vzácné nežádoucí účinky

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

- rozostřené vidění;
- zvýšení nitroočního tlaku;
- zhoršení zraku nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možný příznak zeleného zákalu, *glaukomu*);
- obtíže a bolest při močení – mohou to být příznaky neprůchodnosti hrdla močového měchýře nebo zadržování moči.

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 LAVENTAIR ELLIPTA 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 inhalátor uvnitř zatavené 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.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 LAVENTAIR ELLIPTA obsahuje

Léčivými látkami jsou umeclidinii bromidum a vilanterolum.

Jedna inhalace poskytne dávku (podaná dávka, která vyjde z náustku) umeclidinium 55 mikrogramů (což odpovídá umeclidinii bromidum 65 mikrogramů) a vilanterolum 22 mikrogramů (ve formě trifenatas)

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek LAVENTAIR ELLIPTA obsahuje laktózu“) a magnesium-stearát.

Jak přípravek LAVENTAIR ELLIPTA vypadá a co obsahuje toto balení

LAVENTAIR ELLIPTA je dávkovaný prášek k inhalaci

Inhalátor Ellipta se skládá z šedého plastového těla, červeného krytu náustku a počítadla dávek. Je zabalený v ochranné vaničce z laminované fólie s odlupovacím fóliovým víčkem. Vanička obsahuje vysoušedlo, které snižuje vlhkost uvnitř balení.

Léčivá látka je přítomna ve formě bílého prášku v oddělených blistrech uvnitř inhalátoru. Inhalátor obsahuje 7 nebo 30 dávek. K dispozici je rovněž multipack obsahující 90 dávek (3 inhalátory po 30 dávkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 Glaxo Wellcome 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

България

Luxembourg/Luxemburg

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

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

España

FAES FARMA, S.A.
Tel: + 34 900 460 153
weber@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 (0)55 56801

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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

BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.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
repcia.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 39 70 00
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
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1/2019

Další zdroje informací

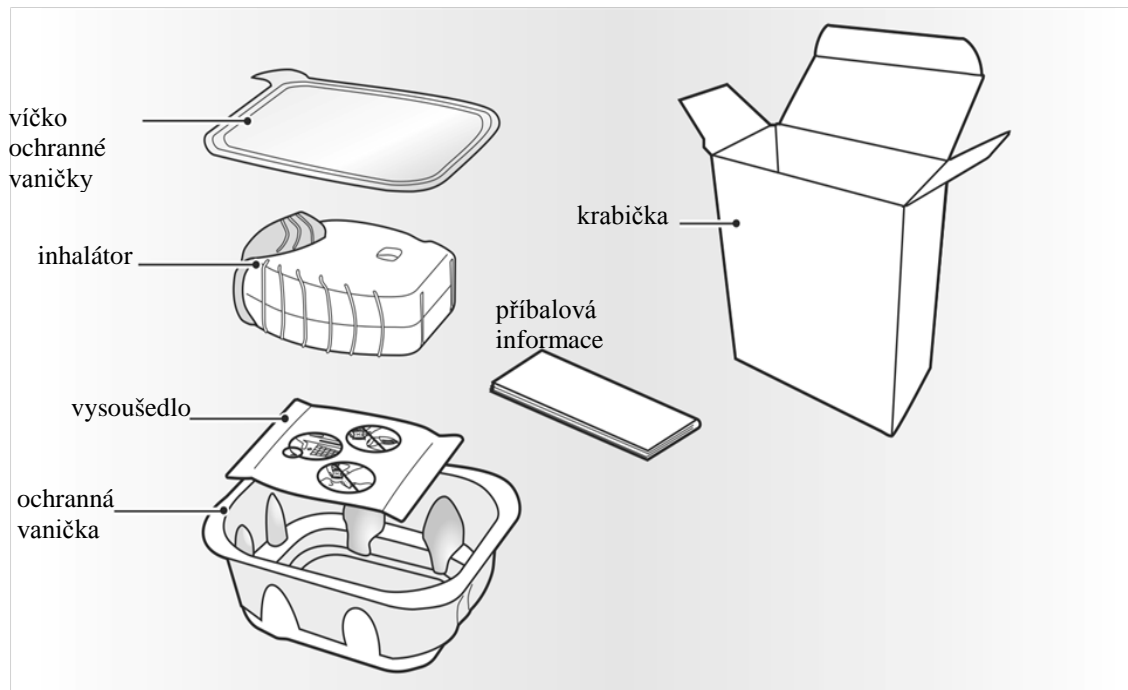
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod krok za krokem

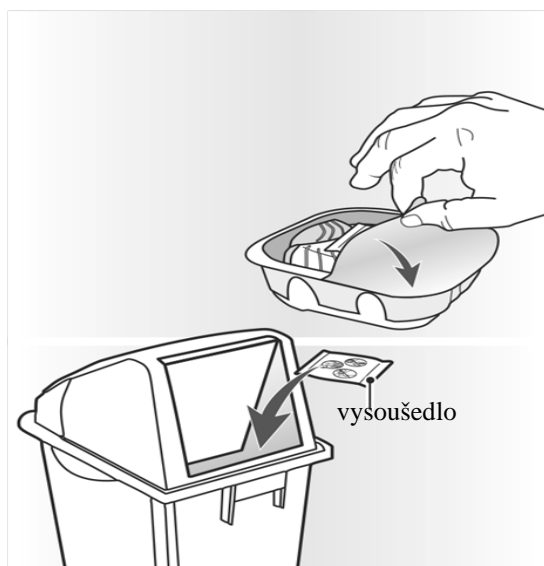
Co je inhalátor?

Před prvním použitím přípravku LAVENTAIR ELLIPTA nemusíte kontrolovat, zda inhalátor funguje správně. Inhalátor obsahuje odměřené dávky a je připravený přímo k použití.

Vaše krabička inhalátoru LAVENTAIR ELLIPTA obsahuje



Inhalátor je zabalen v ochranné vaničce. **Neotevírejte ochrannou vaničku, dokud nejste připraven(a) k inhalaci.** 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 vyhoďte – **neotevírejte** ho, nejezte ho ani neinhaluje.

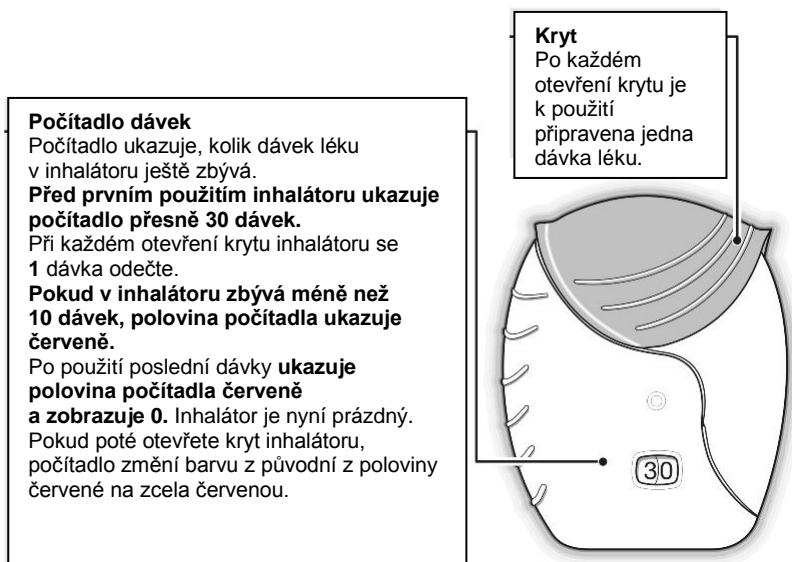


Když vyndáte inhalátor ze zatavené vaničky, je v „uzavřené“ pozici. **Neotevírejte inhalátor, dokud nejste připraven(a) k inhalaci léku.** Jakmile je vanička otevřena, napište na štítek inhalátoru datum „Spotřebujte do“, do kdy má být inhalátor spotřebován. Datum „Spotřebujte do“ je 6 týdnů od data otevření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

Návod k použití inhalátoru uvedený níže lze použít pro inhalátor s 30 dávkami (zásoba na 30 dní) i se 7 dávkami (zásoba na 7 dní).

1) Před použitím si přečtěte následující informace

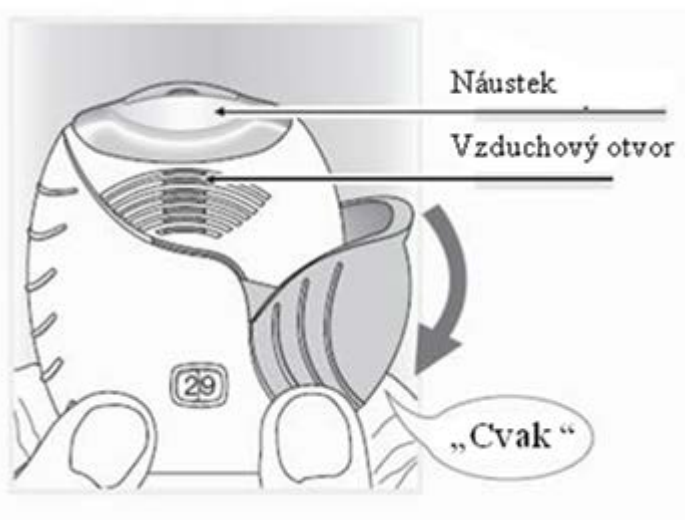
Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky. Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci. Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojnásobnou dávku.



2) Příprava dávky

Počkejte s otevřením krytu, dokud nejste připraven(a) k inhalaci své dávky. Inhalátorem netřeste.

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



Lék je nyní připraven k inhalaci.
Počítadlo dávky pro potvrzení odečte 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.**



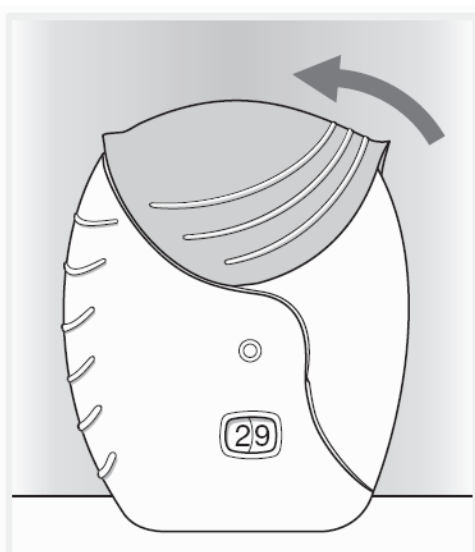
Při inhalaci dávky držte své rty přitisknuté na tvarovaném okraji náustku. Nezakrývejte prsty vzduchový otvor.

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



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