

## Příbalová informace: informace pro pacienta

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

flutikason-furoát/vilanterol

**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: 92 mikrogramů flutikason-furoátu/22 mikrogramů vilanterolu a 184 mikrogramů flutikason-furoátu/22 mikrogramů vilanterolu.

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 porad'te 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, **porad'te se se svým lékařem** dříve, než začnete používat tento lék.

### Během užívání přípravku Revinty Eliipta

#### Náhlé dýchací potíže

Pokud se u Vás bezprostředně po použití přípravku Revinty Eliipta objeví tlak na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost:

**přestaňte přípravek používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc**, protože můžete mít závažný stav nazývaný paradoxní bronchospasmus.

- 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.

#### 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 přípravek Revinty Elipta**

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:

- betablokátory, 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 Elipta, 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 kojené dítě proto nelze vyloučit. **Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem** předtím, než začnete užívat přípravek Revinty Elipta. Tento přípravek neužívejte, pokud kojíte, dokud Vám lékař neřekl, že jej můžete užívat.

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

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

### **Přípravek Revinty Elipta obsahuje laktózu**

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

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

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

### **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).

Přípravek 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 je určen k inhalačnímu podání. 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. Je-li to možné, ukažte mu inhalátor, balení přípravku nebo tuto příbalovou informaci. 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 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.

## Další nežádoucí účinky:

### 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 plísňovou 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 Ellipta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 vyjměte inhalátor z vaničky.

Uchovávejte při teplotě do 25 °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 Revinty Ellipta obsahuje**

- Léčivými látkami jsou flutikason-furoát a vilanterol.
- U dávky 92/22 mikrogramů: jedna inhalace poskytne dávku (dávka, která vyjde z náustku) 92 mikrogramů flutikason-furoátu a 22 mikrogramů vilanterolu (ve formě trifenatátu).
- U dávky 184/22 mikrogramů: jedna inhalace poskytne dávku (dávka, která vyjde z náustku) 184 mikrogramů flutikason-furoátu a 22 mikrogramů vilanterolu (ve formě trifenatátu).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Revinty Ellipta obsahuje laktózu“) a magnesium-stearát.

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

Revinty Ellipta je dávkovaný prášek k inhalaci.

Inhalátor Ellipta 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 vyhodte – nejezte ho ani neinhaluje. Inhalátor není nutné po otevření uchovávat ve vaničce z laminované fólie.

Přípravek Revinty Ellipta je dostupný v balení obsahujícím jeden inhalátor po 14 nebo 30 dávkách (zásoba na 14 nebo 30 dní) a ve vícečetném balení obsahujícím 90 dávek (3 inhalátory po 30 dávkách, zásoba na 90 dní). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

**Výrobce:**

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**

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

**България**

Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД  
Тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

**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

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001  
ee@berlin-chemie.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

Menarini Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 83161 11-13

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 4821 361  
office-croatia@berlin-chemie.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2023**

**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>.

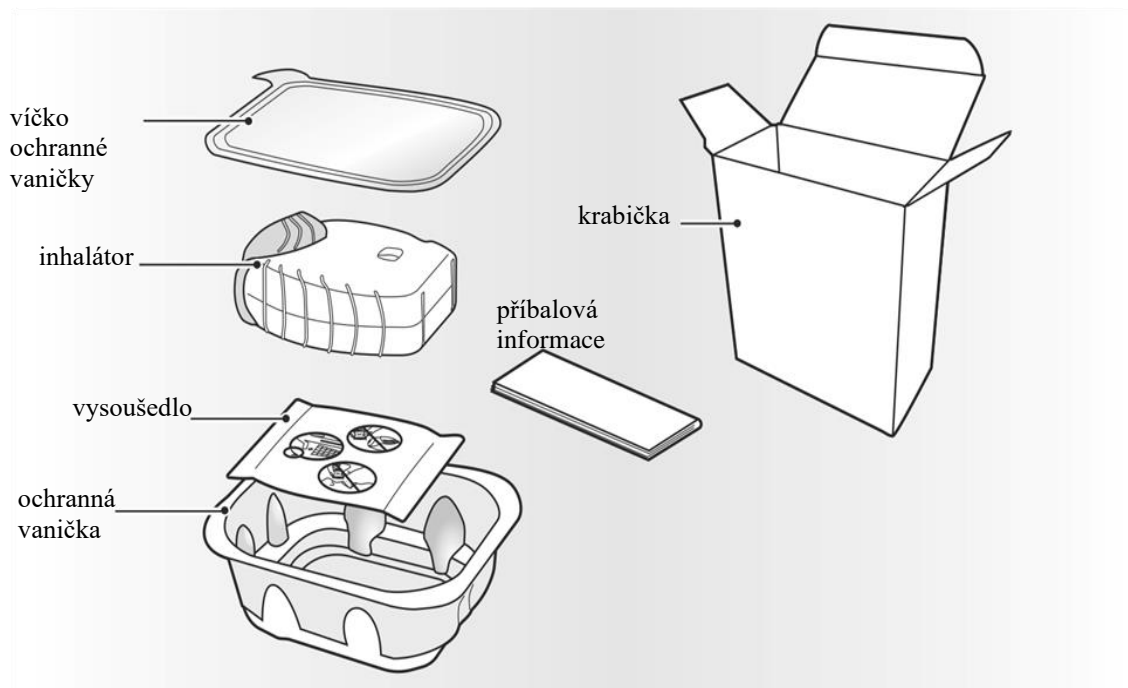


## Podrobný návod k použití

### Co je inhalátor Ellipta?

Při prvním použití přípravku Revinty 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 v ochranné 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 vyhoďte – **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

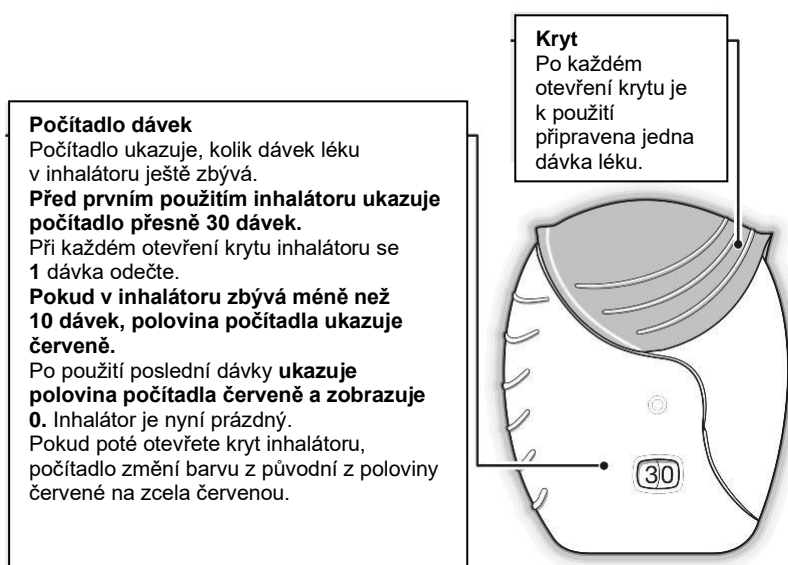
otevření vaničky. **Po tomto datu se již nemá inhalátor dále používat.** Vaničku lze po prvním otevření vyhodit.

Pokud je přípravek uchováván v chladničce, je třeba inhalátor nechat před použitím zahřát na pokojovou teplotu alespoň jednu hodinu před podáním.

Návod k použití inhalátoru krok za krokem uvedený níže 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

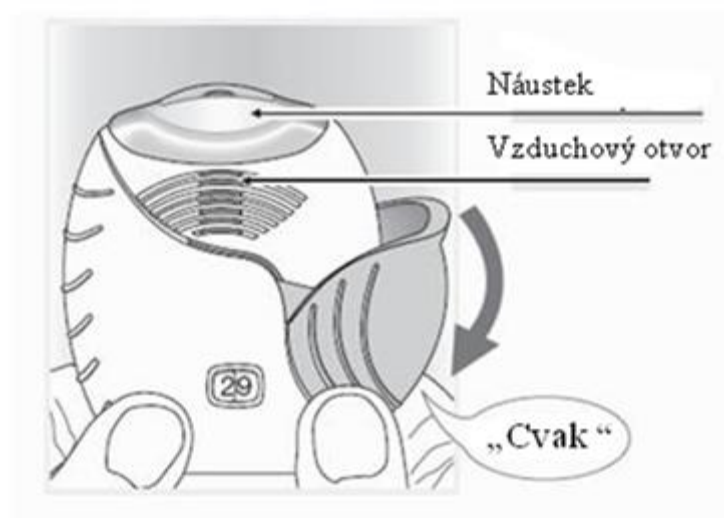
**Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky.** Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci. Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojitou dávku.



## 2. Přípravte dávku

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

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



Lék je nyní připraven k inhalaci.  
Počítadlo dávek 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. Inhalujte lék

- 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.

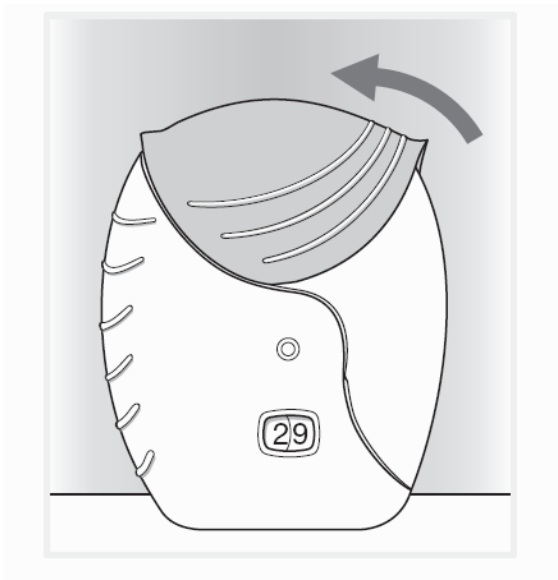
- Jednou se dlouze, rovnoměrně a zhluboka nadechněte. Zadržte dech po co nejdelší dobu (alespoň 3 – 4 sekundy).
- Vyměňte inhalátor z úst.
- Pomalu a lehce vydechněte.

Chuť prášku, ani jeho přítomnost na jazyku nemusíte cítit, i když byl inhalátor použit 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 sníží pravděpodobnost, že dojde k rozvoji nežádoucích účinků v podobě moučnivky v ústech nebo v krku.