B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Revinty Ellipta 92 microgrammi/22 microgrammi polvere per inalazione, in contenitore monodose
Revinty Ellipta 184 microgrammi/22 microgrammi polvere per inalazione, in contenitore monodose

fluticasone furoato/vilanterolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Revinty Ellipta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Revinty Ellipta
3. Come usare Revinty Ellipta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revinty Ellipta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Istruzioni passo-passo

1. Che cos'è Revinty Ellipta e a cosa serve

Revinty Ellipta contiene due principi attivi: il fluticasone furoato ed il vilanterolo. Sono disponibili due diversi dosaggi di Revinty Ellipta: fluticasone furoato 92 microgrammi/vilanterolo 22 microgrammi e fluticasone furoato 184 microgrammi/vilanterolo 22 microgrammi.

Il dosaggio da 92/22 microgrammi viene utilizzato per il normale trattamento della broncopneumopatia cronico-ostruttiva (**BPCO**) negli adulti e dell'**asma** negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni.

Il dosaggio da 184/22 microgrammi è usato per trattare l'**asma** in adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 12 anni.
Il dosaggio da 184/22 microgrammi non è autorizzato per il trattamento della BPCO.

Revinty Ellipta deve essere usato tutti i giorni e non solo quando si hanno problemi respiratori o altri sintomi di BPCO e asma. Non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno. Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo). Contatti il medico se non dispone di un inalatore ad azione rapida.

Il fluticasone furoato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, spesso chiamati semplicemente steroidi. I corticosteroidi riducono l'infiammazione. Essi riducono il gonfiore e

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l’irritazione nei piccoli passaggi per l’aria nei polmoni e così gradualmente alleviano i problemi di respirazione. I corticosteroidi inoltre aiutano a prevenire gli attacchi di asma e di aggravamento della BPCO.

Il vilanterolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori a lunga durata di azione. Esso rilassa i muscoli dei piccoli passaggi per l’aria nei polmoni. Questo aiuta ad aprire le vie respiratorie e rende più facile per l'aria entrare ed uscire dai polmoni. Quando viene assunto regolarmente, aiuta i piccoli passaggi per l'aria a rimanere aperti.

L'assunzione regolare dei due principi attivi associati, consente un migliore controllo delle difficoltà respiratorie rispetto all'assunzione regolare dei due principi attivi singolarmente.

L'**asma** è una malattia respiratoria grave e persistente, dove i muscoli che circondano le vie aeree più piccole si restringono (*broncocostrizione*) e si infiammano. I sintomi vanno e vengono ed includono difficoltà respiratoria, respiro sibilante, senso di costrizione toracica e tosse. È stato dimostrato che Revinty Ellipta riduce gli attacchi e i sintomi dell’asma.

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una grave malattia persistente dei polmoni in cui le vie respiratorie si infiammano e si ispessiscono. I sintomi includono mancanza di respiro, tosse, fastidio al torace e tosse con muco. RevintyEllipta ha dimostrato di ridurre le riacutizzazioni dei sintomi della BPCO.

2. Cosa deve sapere prima di usare Revinty Ellipta

Non usi Revinty Ellipta
- Se è allergico al fluticasone furoato, al vilanterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se pensa che questo si applichi anche a lei, **non utilizzi Revinty Ellipta** prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di utilizzare Revinty Ellipta:
- se ha una **malattia del fegato**, poiché è più probabile avere effetti indesiderati. Se ha una malattia del fegato moderata o grave, il medico consiglierà la dose più bassa di RevintyEllipta (92/22 microgrammi una volta al giorno).
- se ha **problemi di cuore** o di **pressione sanguigna alta**.
- se ha la tubercolosi, o qualsiasi infezione di vecchia data o non trattata.
- se le è stato detto che ha il diabete o elevati livelli di zucchero nel sangue
- se ha **problemi alla ghiandola tiroide**.
- se ha **poco potassio** nel sangue
- se ha la vista annebbiata.

Si rivolga al medico prima di utilizzare questo medicinale se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Mentre sta utilizzando Revinty Ellipta

- si rivolga al medico in caso di visione annebbiata o altri disturbi visivi.
- si rivolga al medico in caso di aumento della sete, minzione frequente o stanchezza inspiegabile (segni di elevati livelli di zucchero nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Difficoltà respiratorie immediate
Se la respirazione o i sibili respiratori peggiorano subito dopo l'utilizzo di Revinty Ellipta, **smetta di usarlo** e **cerchi assistenza medica** immediata.

Infezione del polmone
Se si utilizza questo medicinale per la BPCO lei può essere ad aumentato rischio di sviluppare un'infezione dei polmoni nota come polmonite. Vedere al paragrafo 4 per informazioni sui sintomi cui fare attenzione mentre si sta utilizzando questo medicinale. Informi il medico al più presto se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
Non dare questo medicinale ai bambini di età inferiore a 12 anni per il trattamento dell'asma, o in bambini e adolescenti di ogni età per il trattamento della BPCO.

Altri medicinali e Revinty Ellipta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se ha dubbi su cosa contenga il medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di questo medicinale, o rendere più probabile che si abbiano effetti indesiderati.

Questi includono:
- beta-bloccanti, come il metoprololo, utilizzati per trattare la **pressione sanguigna alta** o **problemi cardiaci**.
- ketoconazolo, per il trattamento di **infezioni fungine**.
- ritonavir o cobicistat, per il trattamento di **infezioni da HIV**.
- Agonisti $beta_2$–adrenergici a lunga durata d'azione, come il salmeterolo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di controllarla più attentamente se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali poichè essi possono aumentare gli effetti indesiderati di Revinty Ellipta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non usi questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non è noto se i componenti di questo medicinale possano passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno deve consultare un medico prima di usare Revinty Ellipta. Non usi questo medicinale se sta allattando con latte materno a meno che il medico non le dica che può farlo.

Se sta allattando al seno, **consulti il medico** prima di usare Revinty Ellipta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

Revinty Ellipta contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o alle proteine del latte, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

.

3. Come usare Revinty Ellipta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto usarne

Asma
La dose raccomandata per il trattamento dell'asma è una inalazione (92 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo) una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora.

In caso di asma grave, il medico può stabilire di prescriverle una inalazione del dosaggio più alto (184 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo). Anche questa dose deve essere assunta una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora.

BPCO
La dose raccomandata per il trattamento della BPCO è una inalazione (92 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo) una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora.

Il dosaggio più alto di RevintyEllipta (184 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo) non è adatto per il trattamento della BPCO.

Revinty Ellipta è per uso inalatorio.

Usi Revinty Ellipta alla stessa ora ogni giorno poiché esso è efficace per 24 ore
È molto importante utilizzare questo medicinale ogni giorno, come indicato dal medico. Questo aiuterà a non avere sintomi durante il giorno e la notte.

Revinty Ellipta non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno. Se ha questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

Se sente di avere respiro corto e il respiro sibilante più spesso del normale, o se utilizza l'inalatore ad azione rapida più del solito, consulti il medico.

Come usare Revinty Ellipta
Vedere le "Istruzioni passo-passo" dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo per informazioni dettagliate.

Revinty Ellipta è per uso inalatorio. Non è necessario preparare Revinty Ellipta in alcun modo speciale, nemmeno la prima volta che lo si usa.

Se i sintomi non migliorano
Se i sintomi (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano, o se usa l'inalatore a rapida azione più spesso

contatti il medico al più presto.

Se usa più Revinty Ellipta di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se accidentalmente usa più Revinty Ellipta di quanto il medico abbia prescritto, si rivolga al medico o al farmacista. Può notare che il cuore batte più velocemente del solito, di sentirsi instabile o di avere un mal di testa.

Se ne ha usato di più e per un lungo periodo di tempo rispetto alle istruzioni, è particolarmente importante che si rivolga al medico o al farmacista. Questo perché dosi elevate di Revinty Ellipta possono ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti naturalmente dal corpo.

Se dimentica di usare Revinty Ellipta
Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È sufficiente prendere la dose successiva il giorno seguente alla solita ora.

Se diventa ansimante o senza fiato, o se si manifesta uno degli altri sintomi di un attacco d'asma, **utilizzi l'inalatore ad azione rapida** (come il salbutamolo), quindi consulti il medico.

Non smetta di usare Revinty Ellipta senza consiglio
Utilizzi questo medicinale per il tempo raccomandato dal medico. Esso sarà efficace fintantoché lo si utilizza. Non smetta a meno che il medico non lo consigli, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Le reazioni allergiche sono rare (possono interessare fino a 1 persona su 1000).

Se dopo aver assunto Revinty Ellipta ha uno dei seguenti sintomi **smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico.**
- Eruzione cutanea (*orticaria*) o rossore
- Gonfiore, a volte del viso o della bocca (*angioedema*)
- Se ansima molto, tossisce o ha difficoltà respiratorie
- Sensazione improvvisa di debolezza o di intontimento (che può portare ad un collasso o a perdita di conoscenza)

Difficoltà respiratorie immediate
Difficoltà respiratorie immediate dopo aver usato Revinty Ellipta sono rare.
Se la respirazione o il sibilo peggiorano subito dopo l'utilizzo di questo medicinale, **smetta di usarlo** e **cerchi assistenza medica** immediata.

Polmonite (infezione del polmone) (effetto indesiderato comune, può interessare fino ad 1 persona su 10)
Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi, usando Revinty Ellipta - possono essere sintomi di una infezione polmonare:
- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o aumento delle difficoltà respiratorie.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni
Possono riguardare **più di 1 persona su 10**:
- mal di testa
- raffreddore comune

Effetti indesiderati comuni
Possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:
- chiazze in rilievo e dolenti in bocca o in gola causate da un'infezione fungina (*candidiasi*). Sciacquare la bocca con acqua immediatamente dopo l'uso di Revinty Ellipta può contribuire a fermare lo sviluppo di questo effetto indesiderato.
- infiammazione dei polmoni (*bronchite*)
- infezione dei seni nasali o della gola
- influenza
- dolore e irritazione nella parte posteriore della bocca e della gola
- infiammazione dei seni paranasali
- prurito, naso che cola o chiuso
- tosse
- disturbi della voce
- indebolimento delle ossa che può causare fratture
- mal di stomaco
- mal di schiena
- febbre
- dolore alle articolazioni
- spasmi muscolari.

Effetti indesiderati non comuni
Possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:
- battito cardiaco irregolare
- vista annebbiata
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (*iperglicemia*).

Effetti indesiderati rari
Possono riguardare **fino a 1 persona su 1000:**

- battiti cardiaci accelerati (*tachicardia*)
- avvertire il battito cardiaco (*palpitazioni*)
- tremore
- ansia

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Revinty Ellipta

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Mantenere l’inalatore nel vassoio sigillato per proteggere dall’umidità ed estrarlo solo mmediatamente prima del primo utilizzo.

Una volta aperto il vassoio, l’inalatore può essere usato per 6 settimane, a partire dalla data di apertura del vassoio. Scrivere la data in cui l’inalatore deve essere gettato via sull’etichetta nello spazio apposito. La data deve essere apposta non appena l’inalatore sia stato estratto dal vassoio.

Se conservato in frigorifero, **lasciare l'inalatore a temperatura ambiente per almeno un'ora** prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Revinty Ellipta
- I principi attivi sono fluticasone furoato e vilanterolo.
- Per la dose da 92/22 mcg: ogni singola inalazione fornisce una dose inalata (dose rilasciata dal boccaglio) di 92 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo (come trifenatato).
- Per la dose da 184/22 mcg: ogni singola inalazione fornisce una dose inalata (dose rilasciata dal boccaglio) di 184 microgrammi di fluticasone furoato e 22 microgrammi di vilanterolo (come trifenatato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (Vedere sezione 2) e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Revinty Ellipta e contenuto della confezione

Revinty Ellipta è una polvere per inalazione, in contenitore monodose.
L’inalatore Ellipta è un inalatore di colore grigio chiaro con il coperchio del boccaglio di colore giallo e un contatore di dosi. È confezionato in un vassoio in laminato di alluminio con un coperchio rimovibile. Il vassoio contiene una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità nella confezione. Una volta aperto il coperchio del vassoio, buttare via l'essiccante - non mangiarlo o inalarlo. L’inalatore non ha bisogno di essere conservato nel vassoio di alluminio laminato, una volta aperto.
L'inalatore contiene due strisce di alluminio laminato da 14 o 30 dosi. La confezione multipla contiene 3 inalatori x 30 dosi.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dublino 24
Irlanda

Produttore:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
FAES FARMA, S.A.
Tel: + 34 900 460 153
aweber@faes.es

France
MENARINI France
Tél.: + 33 (0)1 45 60 77 20

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
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

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
BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

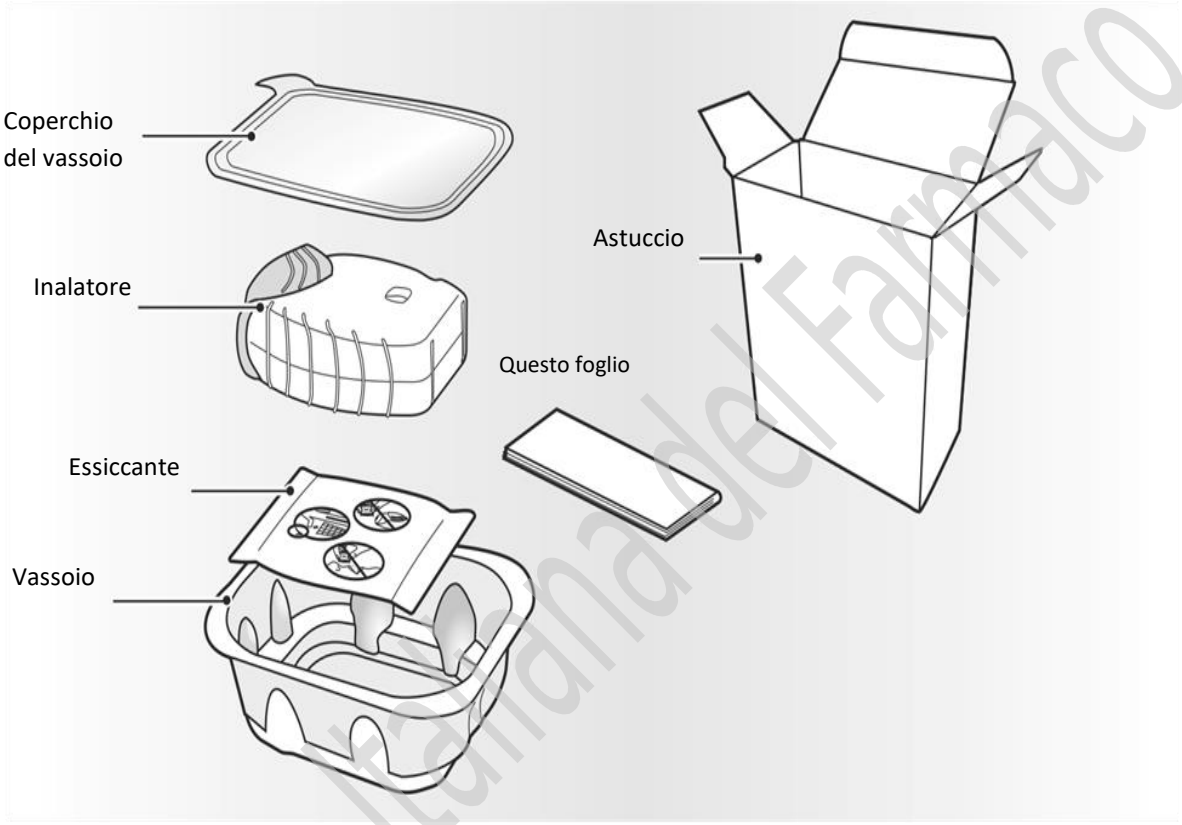
Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni passo-passo

Che cosa è l'inalatore Ellipta?
Quando usa l'inalatore per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che funzioni correttamente, e prepararlo per l'uso in alcun modo particolare. È sufficiente seguire le istruzioni passo-passo.

La sua confezione di Revinty Ellipta contiene



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non apra il vassoio fino a quando è pronto ad inalare la dose del medicinale**. Quando è pronto per utilizzare l'inalatore, apra il coperchio tirando la linguetta. Il vassoio contiene una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. Getti via questa bustina di essiccante, senza aprirla, mangiarla o inalarla.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Quando l'inalatore viene estratto dal suo vassoio, sarà nella posizione "chiuso". **Non aprire l'inalatore fino a quando si è pronti ad inalare una dose di medicinale**. Dopo aver aperto il vassoio, scrivere la data di "Eliminare entro" sull'etichetta dell'inalatore nello spazio apposito. La data di "Eliminare entro" è 6 settimane dalla data di apertura del vassoio. Dopo questa data l'inalatore non deve più essere usato. Il vassoio può essere eliminato dopo la prima apertura.

Le istruzioni passo-passo riportate di seguito per l'inalatore Ellipta contenente 30 dosi (riserva per 30 giorni) si applicano anche all'inalatore Ellipta contenente 14 dosi (riserva per 14 giorni).

1. Leggere di seguito prima di iniziare

Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta.

La dose mancata sarà tenuta saldamente dentro l'inalatore, ma non sarà più disponibile per essere inalata.

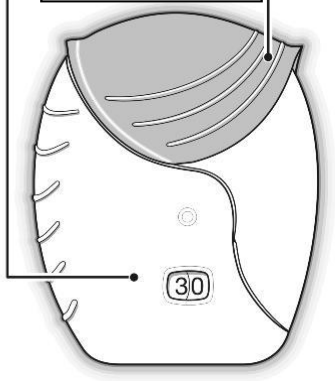
Non è possibile assumere accidentalmente il medicinale o una doppia dose in un'unica inalazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contadosi
Questo mostra quante dosi di medicinale sono rimaste nell'inalatore.
Prima che l'inalatore venga usato esso mostra esattamente 30 dosi.
Ogni volta che il coperchio viene aperto, il contadosi opera il conto alla rovescia per 1.
Quando rimangono meno di 10 dosi la metà del contatore diventa rossa.
Dopo l'uso dell'ultima dose la metà del contadosi rimane rossa e viene mostrato il numero 0. Ora l'inalatore è vuoto.
Se viene aperto il coperchio il contatore diventa da mezzo rosso a tutto rosso.

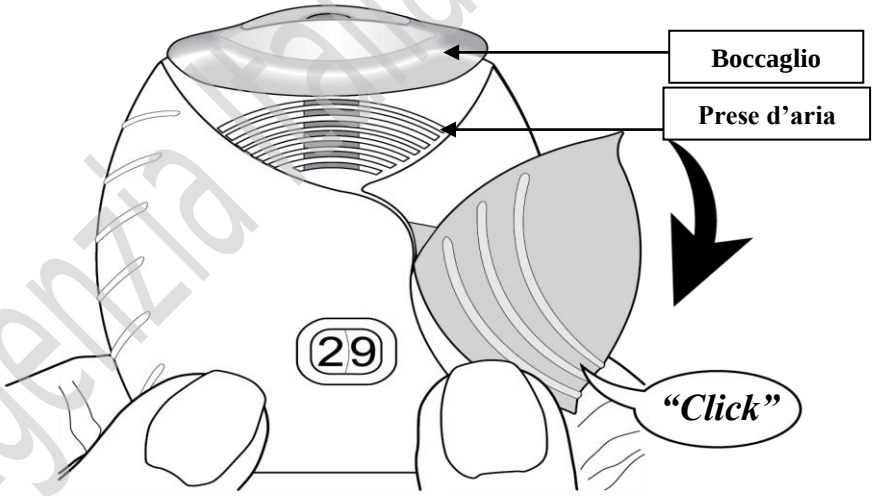
Coperchio
Ogni volta che viene aperto si prepara una dose di medicinale



2. Preparare una dose

Aspettare ad aprire il coperchio fino a quando si è pronti ad inalare la dose. Non agitare l'inalatore.

- **Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un 'click'.**



Il medicinale è ora pronto per essere inalato.
Il contadosi effettua il conto alla rovescia di **1** per conferma.

- **Se il contadosi non conta alla rovescia quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà il medicinale**. Riportarlo al farmacista per un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. **Inalare il medicinale**

- **Con l'inalatore lontano dalla bocca espirare fino a che possibile**.
  Non espirare nell'inalatore.

- **Mettere il boccaglio tra le labbra e chiudere le labbra fermamente intorno ad esso**.
  Non ostruire le prese d'aria con le dita.



- **Inspirare a lungo, in modo costante, e profondamente. Trattenere questo respiro il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).**

- **Rimuovere l'inalatore dalla bocca.**

- **Espirare lentamente e delicatamente.**

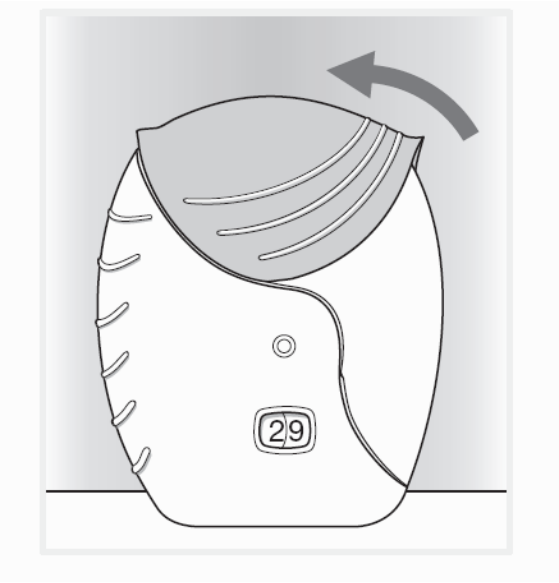
È possibile che non si avverta alcun gusto del medicinale né la consistenza, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.
Se si desidera pulire il boccaglio, usare un **panno asciutto, prima** di chiudere il coperchio.

4. **Chiudere l'inalatore e risciacquare la bocca**

- **Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo per coprire il boccaglio.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire.**

  In questo modo sarà minore la probabilità di sviluppare effetti indesiderati come dolore alla bocca o alla gola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).