

Prospecto: información para el paciente

Relvar Ellipta 92 microgramos /22 microgramos polvo para inhalación, pre-dosificado  
Relvar Ellipta 184 microgramos /22 microgramos polvo para inhalación, pre-dosificado  
furoato de fluticasona/vilanterol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Contenido de este prospecto ¿Qué es Relvar Ellipta y para qué se utiliza este medicamento?

¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

1. ¿Cómo usar este medicamento?
2. Posibles efectos secundarios
3. ¿Cómo almacenar este medicamento?
4. Contenido del envase e información adicional
5. Instrucciones paso a paso para el uso
6. 1. ¿Qué es Relvar Ellipta y para qué se utiliza este medicamento?  
Instrucciones paso a paso para el uso

1. ¿Qué es Relvar Ellipta y para qué se utiliza este medicamento?

Relvar Ellipta contiene dos principios activos: furoato de fluticasona y vilanterol. Hay dos diferentes concentraciones de Relvar Ellipta disponibles: furoato de fluticasona 92 microgramos/vilanterol 22 microgramos y furoato de fluticasona 184 microgramos/vilanterol 22 microgramos.

La concentración de 92/22 microgramos se utiliza para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos y asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años. La concentración de 184/22 microgramos se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y

adolescentes a partir de 12 años. La concentración de 184/22 microgramos no está aprobada para el tratamiento de adolescentes a partir de 12 años de edad. La concentración de 184/22

microgramos no está aprobada para el tratamiento de Relvar Ellipta debe usarse todos los días y no solo cuando tenga problemas respiratorios

u otros síntomas de EPOC y asma. No debe usarse para aliviar un ataque repentino de dificultad para respirar o sibilancias. Si tiene un ataque de este tipo, debe usar un inhalador de acción rápida (como salbutamol). Si no tiene un inhalador de acción rápida, póngase en contacto con su médico. El furoato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, o simplemente esteroides.

Los corticosteroides reducen la inflamación. Reducen la hinchazón y la irritación de las pequeñas vías respiratorias en los pulmones y así reducen gradualmente los problemas respiratorios. Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma y el empeoramiento de la EPOC. El vilanterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores de acción prolongada. Relaja

los músculos de las pequeñas vías respiratorias en los pulmones. Esto ayuda a abrir las vías respiratorias, permitiendo que el aire entre y salga más fácilmente de los pulmones. Cuando se usa regularmente, ayuda a que el aire pueda entrar y salir de los pulmones más fácilmente. Cuando se usa regularmente, ayuda mantener abiertas las pequeñas vías respiratorias.

Cuando usa regularmente estas dos sustancias activas juntas, ayudan a mantener mejor controlados sus problemas respiratorios que cuando se usa cada una por separado. medicamentos.

El asma es una enfermedad pulmonar grave y prolongada en la que los músculos alrededor de las vías respiratorias más pequeñas se estrechan (broncoconstricción) y se hinchan e irritan (inflamación). Los síntomas ocurren de vez en cuando e incluyen dificultad para respirar, sibilancias, sensación de opresión en el pecho y tos. Se ha demostrado que Relvar Ellipta reduce las exacerbaciones y los síntomas del asma. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar grave y prolongada en la que las vías respiratorias

se inflaman y se engrosan. Los síntomas incluyen dificultad para respirar, tos, sensación incómoda en el pecho y expectoración de moco. Se ha demostrado que Relvar Ellipta reduce las exacerbaciones de los síntomas de la EPOC. 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

- Si cree que lo anterior se aplica a usted, no use Relvar Ellipta hasta que haya hablado con su médico. ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento:

si tiene una enfermedad hepática, ya que puede tener más probabilidades de experimentar efectos secundarios. Si tiene un

- si tiene una enfermedad hepática, ya que puede tener más probabilidades de experimentar efectos secundarios. Si tiene una si tiene enfermedad hepática moderada o grave, su médico limitará su dosis a la concentración más baja de Relvar Ellipta (una vez al día 92/22 microgramos)
- si tiene problemas cardíacos o presión arterial alta
- si tiene tuberculosis pulmonar (TBC) u otras infecciones prolongadas o no tratadas infecciones
- si alguna vez le han dicho que tiene diabetes o un nivel alto de azúcar en la sangre
- si tiene problemas con la tiroides
- si tiene niveles bajos de potasio en la sangre
- si tiene visión borrosa u otros trastornos visuales

Hable con su médico antes de usar este medicamento si cree que alguno de los puntos anteriores se aplica a usted.

Mientras usa Relvar Ellipta

Dificultades respiratorias inmediatas

Si experimenta dificultad para respirar, tos, sibilancias o falta de aliento inmediatamente después de usar su inhalador Relvar Ellipta:

deje de usar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato, ya que puede tener una afección grave llamada broncoespasmo paradójico.

- póngase en contacto con su médico si tiene visión borrosa u otros problemas de visión
- póngase en contacto con su médico si tiene más sed, necesita orinar con frecuencia o se siente inexplicablemente cansado (signos de un nivel alto de azúcar en la sangre)

Infección pulmonar

Si usa este medicamento para la EPOC, puede tener un mayor riesgo de desarrollar una infección de los pulmones llamada neumonía. Consulte la sección 4 para obtener información sobre los síntomas a los que debe prestar atención cuando use este medicamento. Informe a su médico lo antes posible si desarrolla alguno de estos síntomas.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No administre este medicamento a niños menores de 12 años para el tratamiento del asma, o a niños y adolescentes hasta 18 años para el tratamiento de la EPOC.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Relvar Ellipta, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o

farmacéutico. Consulte también con su médico o farmacéutico si no está seguro de qué contiene su medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de este medicamento o pueden aumentar la probabilidad de efectos secundarios. Esto incluye:

- medicamentos llamados betabloqueantes, como metoprolol, usados para el tratamiento de la presión arterial alta o un problema cardíaco
- ketoconazol, usado para el tratamiento de infecciones por hongos
- ritonavir o cobicistat, usados para el tratamiento de infecciones por VIH
- agonistas beta2-adrenérgicos de acción prolongada, como salmeterol

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de estos medicamentos. Puede ser que su médico quiera controlarlo cuidadosamente si está usando alguno de estos medicamentos, ya que pueden aumentar los efectos secundarios de Relvar Ellipta pueden empeorar.

#### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento. No use este medicamento si está embarazada, a menos que su médico le haya indicado que puede usarlo.

No se sabe si las sustancias de este medicamento se excretan en la leche materna. Si está amamantando, consulte a su médico antes de usar Relvar Ellipta. No use este medicamento si está amamantando, a menos que su médico le haya indicado que puede usarlo.

#### Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o usar máquinas. Relvar Ellipta contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento. 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto?

#### Consulte a su médico o farmacéutico. Asma

La dosis recomendada para el tratamiento del asma es una inhalación (92 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol) una vez al día, todos los días a la misma hora. 22 microgramos de vilanterol) una vez al día, todos los días a la misma hora.

Si tiene asma grave, su médico puede decidir que debe tomar una inhalación del inhalador con la mayor concentración (184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol). Esta dosis también debe tomarse una vez al día y todos los días a la misma hora.

## EPOC

La dosis recomendada para el tratamiento de la EPOC es una inhalación (92 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol) una vez al día, todos los días a la misma hora.

La mayor concentración de Relvar Ellipta (184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol) no es adecuada para el tratamiento de la EPOC.

Relvar Ellipta es para inhalación oral.

Use Relvar Ellipta todos los días a la misma hora porque es efectivo durante 24 horas.

Es muy importante que use este medicamento todos los días, tal como le ha indicado su médico. Esto ayudará a mantenerlo libre de síntomas día y noche.

Relvar Ellipta no debe usarse para aliviar un ataque repentino de falta de aliento o sibilancias. Si tiene un ataque de este tipo, debe usar un inhalador de acción rápida (como el salbutamol). Póngase en contacto con su médico si se queda sin aliento más a menudo de lo normal o si tiene sibilancias más a menudo,

o si usa su inhalador de acción rápida más de lo normal. ¿Cómo usar Relvar Ellipta?

Consulte las 'Instrucciones paso a paso para el uso' después de la sección 6 de este prospecto para obtener información completa.

Relvar Ellipta es para inhalación oral. No necesita preparar el inhalador Relvar Ellipta de una manera especial para Relvar Ellipta es para inhalación oral. No necesita preparar el inhalador Relvar Ellipta de una manera especial para preparar, incluso cuando use el inhalador por primera vez.

Si sus síntomas no mejoran

Si sus síntomas (falta de aliento, sibilancias, tos) no mejoran o incluso empeoran, o si necesita usar el inhalador de acción rápida con más frecuencia: póngase en contacto con su médico lo antes posible.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente usa más Relvar Ellipta de lo que su médico le ha recetado, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Muéstrole el inhalador, el envase o este prospecto si es posible.

Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal, que se siente tembloroso o que tiene dolor de cabeza. Es especialmente importante pedir consejo a su médico o farmacéutico si ha usado durante un período prolongado más de lo recetado. Dosis más altas de Relvar Ellipta pueden reducir la cantidad de hormonas esteroides que su cuerpo produce de forma natural.

¿Olvidó usar este medicamento?

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente tome su próxima dosis a la hora habitual.

Si su respiración comienza a silbar, si se queda sin aliento o tiene otros síntomas de un ataque de asma, use su inhalador de acción rápida (por ejemplo, salbutamol) y luego consulte a un médico.

No deje de usar Relvar Ellipta sin consejo

Use este medicamento mientras su médico se lo recomiende. Solo es efectivo mientras lo use. No deje de usar este medicamento a menos que su médico lo aconseje, incluso si se siente mejor.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

##### Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas son raras (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios).

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar Relvar Ellipta, deje de usar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

- erupción cutánea (urticaria) o enrojecimiento
- hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema)
- dificultad para respirar, tos o dificultad para respirar
- sentirse repentinamente débil o mareado (esto puede llevar a desmayos o pérdida de conciencia).

##### Dificultades respiratorias inmediatas

Las dificultades respiratorias inmediatas después de usar Relvar Ellipta son raras.

Si su respiración empeora o si experimenta más sibilancias inmediatamente después de usar este medicamento, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

Neumonía (infección pulmonar) (efecto secundario común, ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa Relvar Ellipta – estos pueden ser síntomas de una infección pulmonar:

- fiebre o escalofríos
- aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
- tos más frecuente o más dificultades para respirar.

Otros efectos secundarios:

Efectos secundarios muy comunes

Estos ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios:

- dolor de cabeza
- resfriado.

Efectos secundarios comunes

Estos ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios:

- manchas dolorosas y elevadas en la boca o garganta causadas por una infección por hongos (candidiasis). Enjuagar su boca con agua inmediatamente después de usar Relvar Ellipta puede ayudar a detener el desarrollo de este efecto secundario.
- inflamación de los pulmones (bronquitis)
- infección de los senos nasales o garganta
- gripe (influenza)
- dolor e irritación en la parte posterior de la boca y garganta
- inflamación de los senos paranasales
- nariz que pica, nariz que moquea o nariz congestionada
- tos
- trastornos de la voz
- debilitamiento de los huesos, que conduce a fracturas óseas
- dolor de estómago
- dolor de espalda
- alta temperatura (fiebre)
- dolor articular
- espasmos musculares.

Efectos secundarios que ocurren a veces

Estos ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios:

- latido cardíaco irregular
- visión borrosa
- aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Efectos secundarios raros

Estos ocurren en menos de 1 de cada 1.000 usuarios:

- latido cardíaco acelerado (taquicardia)
- ser consciente del latido del corazón (palpitaciones)
- temblor
- ansiedad.

## Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al notificar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿Cómo se conserva este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja, el envase y el inhalador después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conserve el inhalador en el envase cerrado para protegerlo de la humedad y sáquelo solo justo antes de su primer uso. Una vez abierto el envase, el inhalador puede usarse durante un máximo de 6 semanas, contadas desde el día en que se abrió el envase. Escriba la fecha en que el inhalador debe ser desechado en la etiqueta del inhalador en el espacio destinado para ello. La fecha debe anotarse inmediatamente una vez que el inhalador se saque del envase.

Conservar por debajo de 25°C.

Si el inhalador se conserva en el refrigerador, déjelo al menos una hora antes de usarlo para que vuelva a la temperatura ambiente.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán eliminados de manera responsable, destruidos y no llegan al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- Los principios activos de este medicamento son furoato de fluticasona y vilanterol.
- Para la dosis de 92/22 mcg: cada inhalación libera una dosis (la dosis que sale de la boquilla) de 92 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato).

- Para la dosis de 184/22 mcg: cada inhalación libera una dosis (la dosis que sale de la boquilla) de 184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato).
- Los otros componentes de este medicamento son lactosa monohidrato (ver sección 2 bajo 'Relvar Ellipta contiene lactosa') y estearato de magnesio.

¿Cómo es Relvar Ellipta y cuántas unidades contiene un envase?

Relvar Ellipta es un polvo para inhalación, pre-dosificado.

El inhalador Ellipta consiste en un inhalador gris claro con una tapa protectora amarilla de la boquilla y un contador de dosis. Está empaquetado en un recipiente de lámina con un cierre de lámina pelable. El recipiente contiene una bolsa con desecante para reducir la humedad en el envase. Deseche el desecante cuando haya abierto el cierre del recipiente – el desecante no debe ser ingerido ni inhalado. El inhalador no necesita ser guardado en el recipiente de lámina una vez abierto.

Relvar Ellipta está disponible en envases de 1 inhalador con 14 o 30 dosis (suministro para 14 o 30 días) y en envases múltiples con 90 (3 inhaladores de 30) dosis (suministro para 90 días). No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublín 24  
Irlanda  
D24 YK11

Fabricante

Glaxo Wellcome Production  
Zona Industrial No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francia

Este prospecto fue aprobado por última vez en <{MM/AAAA}>.

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones paso a paso para el uso

## ¿Qué es el inhalador Ellipta?

La primera vez que use Relvar Ellipta no necesita verificar si funciona correctamente y no necesita prepararlo de una manera especial para su uso. Solo necesita seguir estas instrucciones paso a paso. instrucciones paso a paso.

La caja de su inhalador Relvar Ellipta contiene

Papel de aluminio del recipiente

Caja

Inhalador

Este prospecto

Desecante

Recipiente

El inhalador está empaquetado en un recipiente. No abra el recipiente hasta que esté listo para inhalar una dosis de su medicamento. Cuando esté listo para usar su inhalador, retire el papel de aluminio del recipiente para abrirlo. El recipiente contiene una bolsa con desecante para reducir la humedad. Deseche esta bolsa con desecante – no debe abrirse, comerse ni inhalarse.

### Desecante

Cuando saque el inhalador del recipiente, estará en la posición 'cerrada'. No abra el inhalador hasta que esté listo para inhalar una dosis del medicamento. Una vez que se abra el recipiente, escriba la

'Desechar el' fecha en la etiqueta del inhalador en el espacio designado. La 'Desechar el' fecha es 6 semanas después de la fecha en que se abrió el envase. A partir de esta fecha no debe usar más el inhalador. El envase puede desecharse después de abrirlo.

Si el inhalador se guarda en el refrigerador, deje que el inhalador vuelva a la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de usarlo.

Las instrucciones de uso del inhalador Ellipta a continuación se aplican tanto para el inhalador Ellipta con 30 dosis (suministro para 30 días) como para el inhalador Ellipta con 14 dosis (suministro para 14 días).

### 1. Lea esto antes de comenzar

Si abre o cierra la tapa protectora sin inhalar el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida se mantiene de manera segura en el inhalador, pero ya no está disponible. No es posible tomar accidentalmente medicamento extra o una dosis doble durante una inhalación.

### 2. Preparar una dosis

Espere a abrir la tapa protectora hasta que esté listo para inhalar su dosis. No agite el inhalador.

- Deslice la tapa protectora hacia abajo hasta que escuche un 'clic'.

Su medicamento ahora puede ser inhalado.

El contador de dosis cuenta hacia atrás 1 para confirmar esto.

- Si el contador de dosis no cuenta hacia atrás cuando escucha el 'clic', el inhalador no liberará medicamento. Lleve el inhalador de vuelta a su farmacéutico para obtener asesoramiento.

### 3. Inhalar el medicamento

- Exhale lo más profundamente posible mientras mantiene el inhalador alejado de su boca. No exhale en el inhalador.
- Coloque la boquilla entre sus labios y ciérrelos firmemente alrededor de ella. No bloquee la abertura de aire con los dedos.
- Inhale una vez de manera larga, uniforme y profunda. Mantenga la respiración el mayor tiempo posible (al menos 3-4 segundos).
- Retire el inhalador de su boca.
- Exhale lenta y cuidadosamente.

Es posible que no pruebe ni sienta el medicamento, incluso si usa el inhalador correctamente usado.

### 4. Cierre el inhalador y enjuague su boca

- Deslice la tapa protectora hacia arriba tanto como sea posible para cubrir la boquilla.
- Enjuague su boca con agua después de usar el inhalador y no la trague. Esto hace que sea menos probable que tenga dolor en la boca o garganta como efecto secundario. Esto hace que sea menos probable que experimente dolor en la boca o garganta como efecto secundario.