

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/19/1378/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

temybric ellipta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEVÄLISPAKEND (ILMA *BLUE BOX*'ITA - AINULT MITMIKPAKEND)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Temybric Ellipta 92 mikrogrammi/55 mikrogrammi/22 mikrogrammi annustatud inhalatsioonipulber flutikasoonfuroaat/umekliidiinium/vilanterool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks inhaleeritav annus sisaldab 92 mikrogrammi flutikasoonfuroaati, 55 mikrogrammi umekliidiiniumi (vastab 65 mikrogrammile umekliidiinumbromiidile) ja 22 mikrogrammi vilanterooli (trifenataadina).

3. ABIAINED

Abiained: laktoos ja magneesiumstearaat.
Lisateavet vaadake pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Annustatud inhalatsioonipulber
Üks 30 annusega inhalaator.
Mitmikpakendi komponent, ei saa eraldi müüa.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

ÜKS KORD ÖÖPÄEVAS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Inhalatsioon

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutusaegne kõlblikkusaeg: 6 nädalat.
Kasutada kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

temybric ellipta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

ALUSE ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Temybric Ellipta 92/55/22 µg inhalatsioonipulber
fluticasonum furoas/umeclidinium/vilanterolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
GSK logo

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Mitte avada enne, kui olete valmis ravimit inhaleerima.
Kasutusaegne kõlblikkusaeg: 6 nädalat.

14 annust
30 annust

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
INHALAATORI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Temybric Ellipta 92/55/22 µg inhalatsioonipulber
fluticasonum furoas/umeclidinium/vilanterolum
Inhalatsioon

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutusaegne kõlblikkusaeg: 6 nädalat.
Kasutada kuni:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

14 annust
30 annust

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Temybric Ellipta 92 mikrogrammi/55 mikrogrammi/22 mikrogrammi annustatud inhalatsioonipulber flutikasoonfuroaat/umekliidiinium/vilanterool

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Temybric Ellipta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Temybric Ellipta kasutamist
3. Kuidas Temybric Ellipta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Temybric Ellipta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

Üksikasjalik juhend

1. Mis ravim on Temybric Ellipta ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Temybric Ellipta

Temybric Ellipta sisaldab kolme toimeainet, mida nimetatakse flutikasoonfuroaadiks, umekliidiiniumiks ja vilanterooliks. Flutikasoonfuroaat kuulub kortikosteroidideks nimetatud ravimite rühma, mida sageli kutsutakse lihtsalt steroidideks. Umekliidiinium ja vilanterool kuuluvad bronhilõõgastiteks nimetatud ravimite rühma.

Milleks Temybric Ellipta't kasutatakse

Temybric Ellipta't kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (**KOK**) raviks täiskasvanutel. KOK on pikaajaline haigus, mida iseloomustavad aeglaselt süvenevad hingamisraskused.

KOKi korral pingulduvad lihased hingamisteede seintes, muutes hingamise raskeks. See ravim lõõgastab neid lihaseid, vähendades väikeste hingamisteede turset ja ärritust ning kergendades õhu liikumist kopsudesse ja välja. Regulaarsel kasutamisel aitab see hoida hingamisraskused kontrolli all ja vähendab KOKi mõju igapäevaelule.

Temybric Ellipta't tuleb kasutada iga päev ning mitte ainult hingamisprobleemide või muude KOKi sümptomite esinemise korral. Seda ei tohi kasutada järsku tekkiva hingelduse või vilistava hingamise leevendamiseks. Kui teil tekib selline hoog, peate kasutama kiiretoimelist inhalaatorit (näiteks salbutamooli). Kui teil ei ole kiiretoimelist inhalaatorit, võtke ühendust oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Temybric Ellipta kasutamist

Temybric Ellipta't ei tohi kasutada:

- kui olete flutikasoonfuroaadi, umekliidiiniumi, vilanterooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Temybric Ellipta kasutamist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on **astma** (ärge kasutage Temybric Ellipta't astma raviks).
- kui teil on **probleeme südamega** või **kõrge vererõhk**.
- kui teil on **probleeme maksaga**.
- kui teil on **kopsutuberkuloos** või **mõni pikaajaline või ravimata infektsioon**.
- kui teil on silmahaigus, mida nimetatakse **suletud nurga glaukoomiks**.
- kui teil on **suurenenud eesnääre, raskendatud urineerimine** või **uriinipeetus**.
- kui te põete **epilepsiat**.
- kui teil on **probleeme kilpnäärmega**.
- kui teie veres on **madal kaaliumisisaldus**.
- kui teil on haigusloos **suhkurtõbi**.
- kui teil esineb ähmast nägemist või muid **nägemishäireid**.

Kui arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, **pidage nõu oma arstiga**.

Vahetult pärast ravimi manustamist tekkivad hingamisraskused

Kui teil tekib vahetult pärast Temybric Ellipta inhalaatori kasutamist pingetunne rindkeres, kõha, vilistav hingamine või hingeldus:

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, sest tegemist võib olla tõsise seisundiga, mida nimetatakse paradoksaalseks bronhospasmiks.

Silmaprobleemid Temybric Elliptaga ravi ajal

Kui teil tekib Temybric Elliptaga ravi ajal silmavalu või ebamugavustunne silmas, mööduv ähmane nägemine, halode või värviliste kujutiste nägemine ning silmade punetus:

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, sest need võivad olla ägeda suletud nurga glaukoomi nähud.

Kopsupõletik

Kuna te kasutate seda ravimit KOKi raviks, võib teil olla suurem oht kopsupõletiku (pneumoonia) tekkeks. Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ teabe saamiseks sümptomite kohta, millele tuleb selle ravimi kasutamise ajal tähelepanu pöörata.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, teavitage sellest arsti niipea kui võimalik.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel või noorukitel vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja Temybric Ellipta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kui te ei ole kindel, mida teie ravim sisaldab, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mõned ravimid võivad mõjutada selle ravimi toimet või suurendada tõenäosust kõrvaltoimete tekkeks. Nendeks on:

- beetablokaatoriteks nimetatud ravimid (nt propranolool), mida kasutatakse kõrgvererõhutõve või teiste südamehaiguste raviks.
- ketokonasool või itrakonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks.
- klaritromütsiin või telitromütsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.

- ritonaviir või kobitsistaat, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks.
- vere kaaliumisisaldust vähendavad ravimid, näiteks mõned diureetikumid (vett väljutavad tabletid), või mõned KOKi või astma ravimid (näiteks metüülksantiin või steroidid).
- teised selle ravimiga sarnased pikatoimelised ravimid, mida kasutatakse hingamisprobleemide raviks, nt tiotropium, indakaterool. Ärge kasutage Temybric Ellipta't, kui te juba kasutate nimetatud ravimeid.

Teavitage oma arsti või apteekrit sellest, kui te kasutate mõnda neist ravimitest. Kui te võtate mõnda nimetatud ravimitest, võib arst soovida teid hoolikalt jälgida, sest nende ravimite toimel võivad sagedana Temybric Ellipta kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Ärge kasutage seda ravimit, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui seda lubab teha teie arst.

Ei ole teada, kas selle ravimi koostisained erituvad rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, peate enne Temybric Ellipta kasutamist nõu pidama oma arstiga. Ärge kasutage seda ravimit, kui te imetate, välja arvatud juhul, kui seda lubab teha teie arst.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Temybric Ellipta sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Temybric Ellipta't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks inhalatsioon iga päev ühel ja samal kellaajal. Te peate seda ravimit inhaleerima ainult üks kord ööpäevas, sest selle toime kestab 24 tundi.

Ärge kasutage rohkem ravimit, kui arst on teile määranud.

Kasutage Temybric Ellipta't regulaarselt

Väga tähtis on Temybric Ellipta't kasutada iga päev vastavalt arstilt saadud juhiste. See aitab hoida sümptomid kontrolli all nii öösel kui päeval.

Temybric Ellipta't ei tohi kasutada **järsku tekkiva hingelduse või vilistava hingamise** leevendamiseks. Kui teil tekib selline haigushoog, peate kasutama kiiretoimelist inhalaatorit (näiteks salbutamooli).

Kuidas inhalaatorit kasutada

Täieliku informatsiooni saamiseks vt „Üksikasjalik juhend“ käesolevas infolehes.

Temybric Ellipta on ette nähtud inhalatsiooni teel manustamiseks.

Pärast aluse avamist on Temybric Ellipta valmis kasutamiseks.

Kui teie sümptomid ei parane

Kui KOKi sümptomid (hingeldus, vilistav hingamine, köha) ei parane või süvenevad või kui te kasutate kiiretoimelist inhalaatorit sagedamini,

võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kui te kasutate Temybric Ellipta't rohkem kui ette nähtud

Kui te manustate liiga palju ravimit, võtke nõu küsimiseks otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga, sest te võite vajada arstiabi. Võimalusel näidake neile inhalaatorit, pakendit või käesolevat infolehte. Te võite märgata, et teie südametegevus on tavalisest kiirem, tekivad värisemine, nägemishäired, suukuivus või peavalu.

Kui te unustate Temybric Ellipta't kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Manustage lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Kui teil tekib vilistav hingamine või hingeldus, kasutage kiiretoimelist inhalaatorit (nt salbutamooli), seejärel pöörduge arsti poole.

Kui te lõpetate Temybric Ellipta kasutamise

Kasutage seda ravimit senikaua, kui arst soovitab. Ärge lõpetage ravimi kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete, sest haigusnähud võivad süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Allergilisi reaktsioone esineb Temybric Ellipta suhtes harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st). Kui teil tekib pärast Temybric Ellipta manustamist mõni järgnevalt loetletud sümptomitest, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja teatage sellest oma arstile:

- nahalööve või -punetus, nõgestõbi (*urtikaaria*);
- turse, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*);
- vilistav hingamine, köha või hingamisraskus;
- järsku tekkiv nõrkus või peapööritus (võib viia minestuse või teadvuse kaotuse tekkeni).

Vahetult pärast ravimi manustamist tekkivad hingamisraskused

Kui teil tekib vahetult pärast selle ravimi kasutamist hingamisraskus või vilistava hingamise süvenemine, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Pneumoonia (kopsupõletik) KOKiga patsientidel (sage kõrvaltoime)

Teavitage oma arsti, kui teil esinevad Temybric Ellipta kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad;
- suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus;
- sagenenud köha või hingamisraskuste süvenemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st:

- valulikud, ümbritsevast kõrgemad laigud suus või kurgus, mida põhjustab seennakkus (kandidiaas). Seda kõrvaltoimet võib aidata vältida suu loputamine veega vahetult pärast Temybric Ellipta kasutamist;
- nina-, ninakõrvalkoobaste või kurgupõletik;
- ülemiste hingamisteede infektsioon;
- sügelus ninas, ninavoolus või ninakinnisus;
- neelu- ja kurguvalu;
- nina kõrvalurgete põletik;
- kopsutorude põletik (bronhiit);
- gripp;
- külmetushaigus;
- peavalu;

- kõha;
- valulik ja sage urineerimine (võib olla kuseteede nakkuse tunnuseks);
- liigesevalu;
- seljavalu;
- kõhukinnisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel** inimesel **100st**:

- ebakorrapärane südametegevus;
- südametegevuse kiirenemine;
- hääle kähedus;
- luude nõrgenemine, mille tagajärjel tekivad luumurrud;
- suukuivus;
- maitsetundlikkuse häired;
- ähmane nägemine;
- silmasisese rõhu tõus;
- silmavalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel** inimesel **1000st**:

- allergilised reaktsioonid (vt lõigus 4 eespool).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Temybric Ellipta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, alusel ja inhalaatoril pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoidke inhalaatorit niiskuse eest kaitstult hermeetiliselt suletud pakendis ja eemaldage see aluselt alles vahetult enne esmakordset kasutamist. Pärast aluselt katte eemaldamist võib inhalaatorit kasutada kuni 6 nädalat alates avamise kuupäevast. Kirjutage inhalaatori sildile selleks ettenähtud kohta inhalaatori äraviskamise kuupäev. Kuupäev tuleb lisada niipea, kui inhalaator on aluselt eemaldatud.

Kui säilitate inhalaatorit külmkapis, peab seda enne kasutamist vähemalt tund aega hoidma toatemperatuuril.

Ärge visake ravimeid olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Temybric Ellipta sisaldab

Toimeained on flutikasoonfuroaat, umekliidiiniumbromiid ja vilanterool.

Üks pihustatud inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 92 mikrogrammi flutikasoonfuroaati, 65 mikrogrammi umekliidiiniumbromiidi (vastab 55 mikrogrammile umekliidiiniumile) ja 22 mikrogrammi vilanterooli (trifenataadina).

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Temybric Ellipta sisaldab laktoosi“) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Temybric Ellipta välja näeb ja pakendi sisu

Temybric Ellipta on annustatud inhalatsioonipulber.

Ellipta inhalaator koosneb helehallist plastmassist korpusest, beežist huuliku kattest ja annuselugejast. See on pakendatud fooliumlaminaadist alusele, millel on eemaldatav fooliumkate. Alusel on ka niiskuse sidumiseks desikandi pakike.

Toimeained on valge pulbrina eraldi ribapakendites inhalaatori sisemuses. Inhalaator sisaldab 14 või 30 annust (14 või 30 päeva varu). Saadaval on ka mitmikpakendid, mis sisaldavad 90 annust (kolme 30 annusega inhalaatorit) (90 päeva varu). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja

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

Ravimil on müügiluba lõppenud

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

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

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: + 34 934 628 800
info@menarini.es

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: + 39 050 971011

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Muud teabeallikad

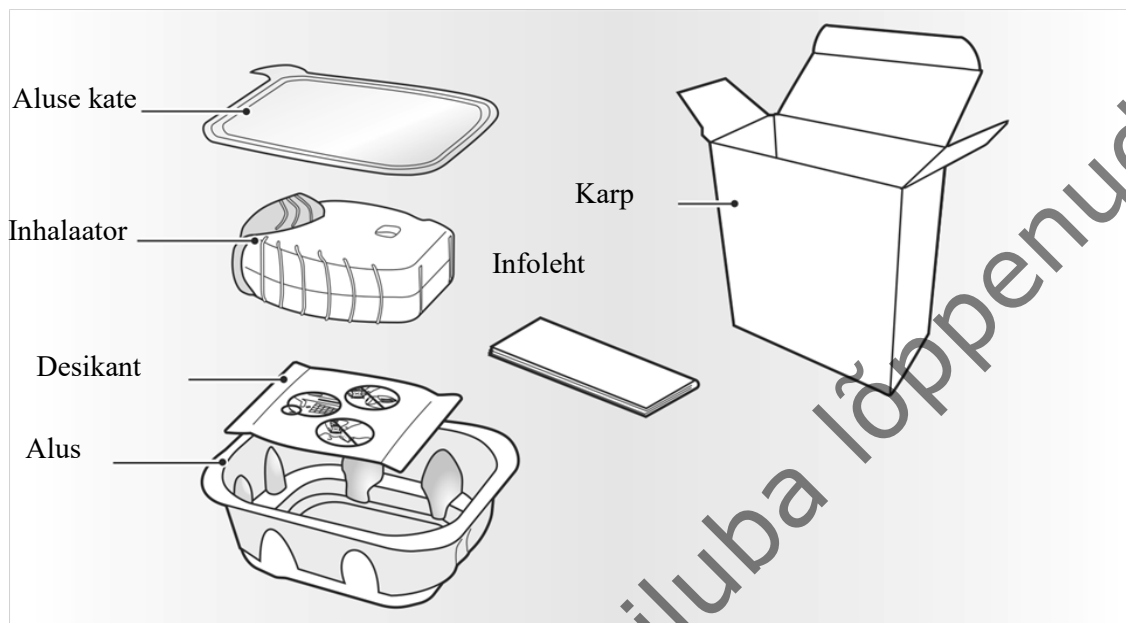
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Üksikasjalik juhend

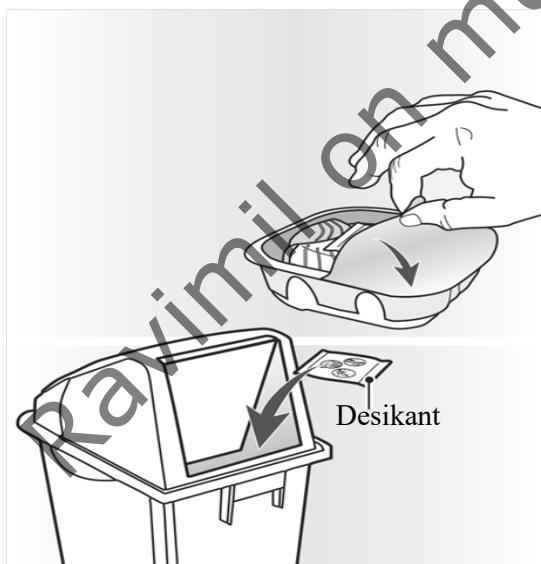
Milline inhalaator see on?

Temybric Ellipta esmakordsel kasutamisel ei ole vaja kontrollida, kas inhalaator töötab korralikult; see sisaldab mõõdetud annuseid ja on kohe kasutamiseks valmis.

Temybric Ellipta inhalaatori karp sisaldab



Inhalaator on pakendatud alusele. **Ärge avage alust enne, kui olete valmis ravimi annust inhaleerima.** Kui olete valmis inhalaatorit kasutama, eemaldage aluselt kate. Alusel on ka niiskuse sidumiseks desikandi pakike. Visake desikandi pakike minema – **ärge avage, neelake alla ega tõmmake seda ninna.**



Kui eemaldate inhalaatori hermeetiliselt suletud pakendist, on see „suletud“ asendis. **Ärge avage inhalaatorit enne, kui olete valmis ravimi annust inhaleerima.** Inhalaatori etiketile ja karbile tuleb selleks ettenähtud kohta kirjutada „Kasutada kuni“ kuupäev. „Kasutada kuni“ kuupäevaks loetakse 6 nädalat pärast aluselt katte eemaldamise kuupäeva. **Pärast seda kuupäeva ei tohi inhalaatorit enam kasutada.** Aluse võib pärast katte eemaldamist minema visata.

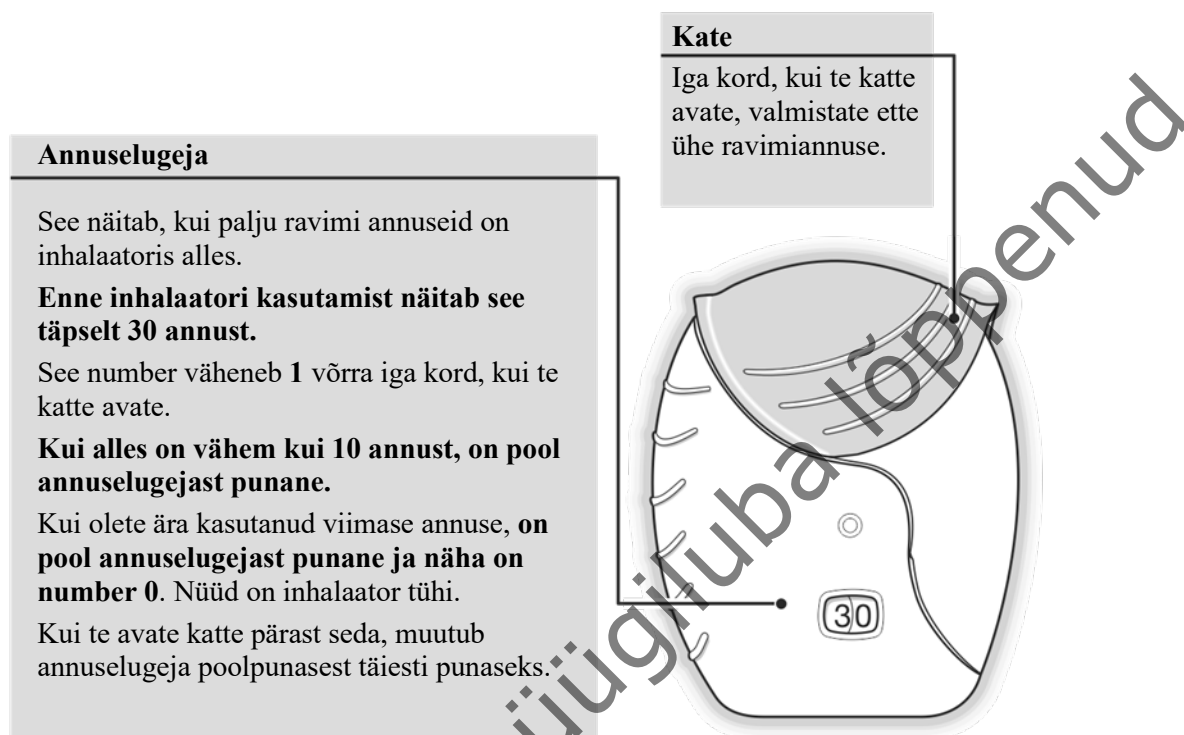
Järgnevalt toodud inhalaatori üksikasjalik kasutamishend kehtib nii 30 annust (30 päeva varu) kui 14 annust (14 päeva varu) sisaldava Ellipta inhalaatori puhul.

1) Enne alustamist lugege läbi järgnev teave

Kui te avate ja sulete katte ilma ravimit inhaleerimata, läheb annus kaduma.

See annus jääb turvaliselt inhalaatorisse alles, kuid seda ei saa enam kasutada.

Ühe inhalatsiooniga ei ole võimalik kogemata manustada liiga palju ravimit või kahekordset annust.



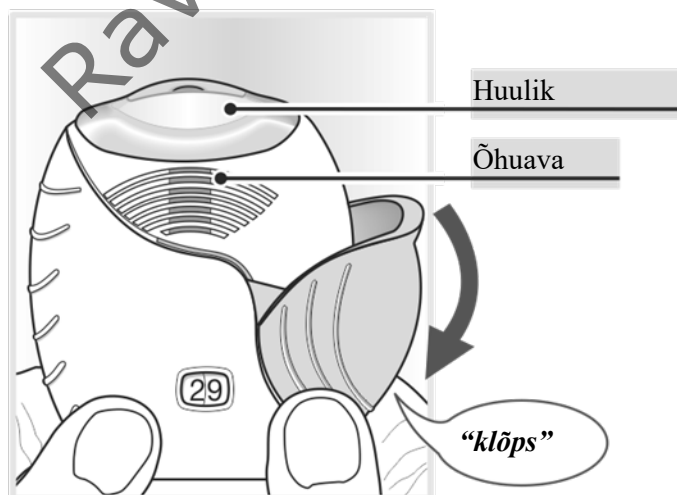
14 annust sisaldava inhalatori puhul on annuselugeja samuti poolpunane siis, kui alles on vähem kui 10 annust, ning pärast viimase annuse kasutamist poolpunane ja näha on number 0. Katte uuesti avamisel muutub annuselugeja täiesti punaseks.

2) Annuse ettevalmistamine

Kui olete valmis annust manustama, avage kate.

Ärge inhalaatorit raputage.

- Lükake kate alla, kuni kostub „klõps“.



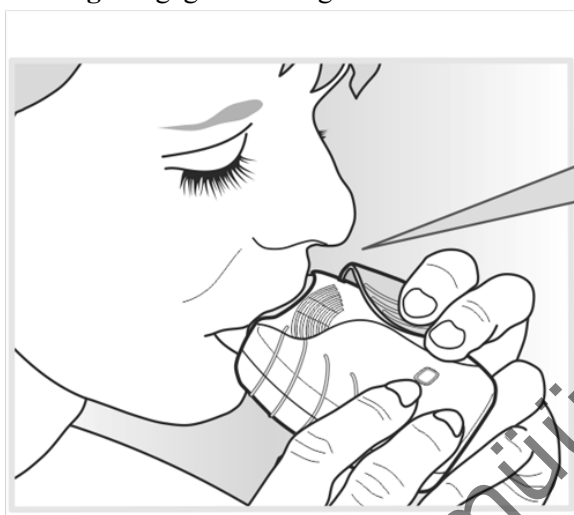
Ravim on nüüd inhaleerimiseks valmis.

Selle kinnituseks väheneb number annuselugejal 1 võrra.

- **Kui „klõpsu“ kuuldes number annuselugejal ei vähene, siis inhalaator ravimit ei väljuta.** Minge sellega nõu küsimiseks tagasi apteeki.
- **Ärge inhalaatorit kunagi raputage.**

3) Ravimi inhaleerimine

- **Hoidke inhalaatorit suust eemal ja hingake välja nii sügavalt kui on võimalik.** Ärge hingake välja inhalaatorisse.
- **Pange huulik huulte vahele ja sulgege huuled tihedalt selle ümber.** Ärge sulgege sõrmedega õhuavasid.



Inhaleerimise ajal sobituvad teie huuled huuliku kontuurse kujuga. Ärge sulgege sõrmedega õhuavasid.

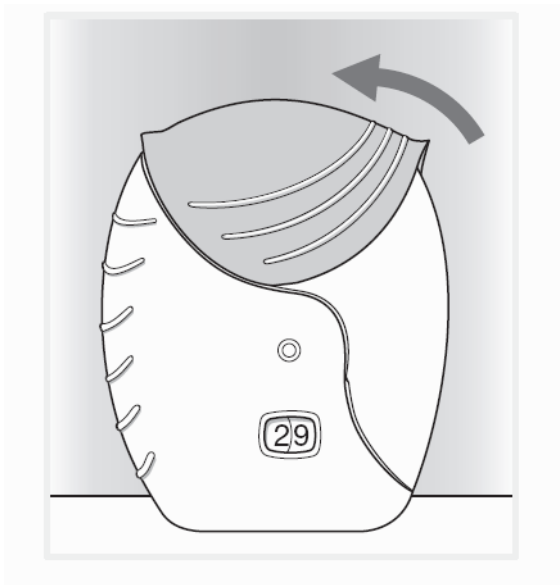
- Hingake üks kord pikalt, ühtlaselt ja sügavalt sisse. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik (vähemalt 3...4 sekundit).
- Eemaldage inhalaator suust.
- Hingake aeglaselt ja rahulikult välja.

Te ei pruugi tunda ravimit ega selle maitset, isegi kui kasutate inhalaatorit õigesti.

Kui soovite huulikut puhastada, kasutage selleks **kuiva pabersalvrätti enne** katte sulgemist.

4) Sulgege inhalaator ja loputage suud

- **Lükake kate tagasi üles nii kaugelt kui võimalik, et huulik katta.**



- **Pärast inhalaatori kasutamist loputage suud veega, ärge vett alla neelake.**
Nii tekivad väiksema tõenäosusega kõrvaltoimed nagu suu või kurgu valulikkus.

Ravimil on müügiluba lõppenud