

Als uw klachten niet verbeteren

Als uw COPD-klachten (kortademigheid, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of zelfs verergeren, of als u uw snelwerkende inhalator vaker moet gebruiken:

neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies** omdat u misschien medische hulp nodig heeft. Laat, indien mogelijk, de inhalator, de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien merkt u dat uw hart sneller slaat dan normaal, dat u zich trilliger voelt of dat u stoornissen in uw gezichtsvermogen (het zien), een droge mond of hoofdpijn krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Inhaleer uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip. Als uw ademhaling gaat piepen of als u kortademig wordt, gebruik dan uw snelwerkende inhalator (zoals salbutamol) en raadpleeg vervolgens een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit geneesmiddel zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dit adviseert, zelfs als u zich beter voelt, omdat uw klachten kunnen verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? **Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Allergische reacties op Temybric Ellipta komen zelden voor (deze komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Als u een van de volgende klachten heeft nadat u Temybric Ellipta heeft ingenomen, **stop dan met het gebruik en vertel het uw arts** onmiddellijk:

- huiduitslag of roodheid, netelroos (*urticaria*)
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*)
- piepende ademhaling, hoesten of moeite hebben met ademen
- zich plotseling zwak of licht in het hoofd voelen (kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Als uw ademhaling verslechtert of als u meer last krijgt van piepende ademhaling direct na het gebruik van dit geneesmiddel, **stop dan met het gebruik** ervan en roep direct **medische hulp** in.

Pneumonie (longontsteking) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten tijdens het gebruik van Temybric Ellipta – dit kunnen klachten van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:

- pijnlijke, verheven plekjes in de mond of keel die door een schimmelinfectie worden veroorzaakt (candidiasis). Het spoelen van uw mond met water direct na het gebruik van Temybric Ellipta kan de ontwikkeling van deze bijwerking helpen voorkomen

- infectie van de neus, neusholten of keel
- infectie van de bovenste luchtwegen
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- pijn achter in de mond en keel
- ontsteking van de bijholten
- ontsteking van de longen (*bronchitis*)
- griep (*influenza*)
- verkoudheid
- hoofdpijn
- hoesten
- pijn bij plassen en vaak plassen (kunnen tekenen van een urineweginfectie zijn)
- gewrichtspijn
- rugpijn
- obstipatie

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:

- onregelmatige hartslag
- snellere hartslag
- heesheid
- verzwakking van de botten, die leidt tot botbreuken
- droge mond
- verstoorde smaak
- wazig zien
- verhoogde oogdruk
- oogpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000** gebruikers:

- allergische reacties (zie eerder in rubriek 4)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het bakje en de inhalator na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de inhalator in het verzegelde bakje ter bescherming tegen vocht en haal deze er pas uit direct voor eerste gebruik. Als het bakje eenmaal geopend is, kan de inhalator maximaal 6 weken gebruikt worden, gerekend vanaf de dag dat het bakje geopend werd. Noteer de datum waarop de inhalator moet worden weggegooid op het etiket in de daarvoor bestemde ruimte. De datum moet worden ingevuld zodra de inhalator uit het bakje is gehaald.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat hem dan gedurende ten minste één uur vóór gebruik weer op kamertemperatuur komen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fluticasonfuroaat, umeclidiniumbromide en vilanterol.

Iedere enkelvoudige inhalatie levert een afgegeven dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) van 92 microgram fluticasonfuroaat, 65 microgram umeclidiniumbromide overeenkomend met 55 microgram umeclidinium en 22 microgram vilanterol (als trifenataat).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'Temybric Ellipta bevat lactose') en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Temybric Ellipta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Temybric Ellipta is een inhalatiepoeder, voorverdeeld.

De Ellipta-inhalator bestaat uit een lichtgrijze plastic behuizing, een beige beschermkap van het mondstuk en een dosisteller. Het is verpakt in een bakje van laminaatfolie met een verwijderbare foliesluiting. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte in de verpakking te verminderen.

De werkzame stoffen zitten als wit poeder in afzonderlijke blisterstrips in de inhalator. Elke inhalator bevat ofwel 14 ofwel 30 doses (voorraad voor 14 of 30 dagen). Multiverpakkingen met 90 (3 inhalatoren van 30) doses zijn ook beschikbaar (voorraad voor 90 dagen). Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

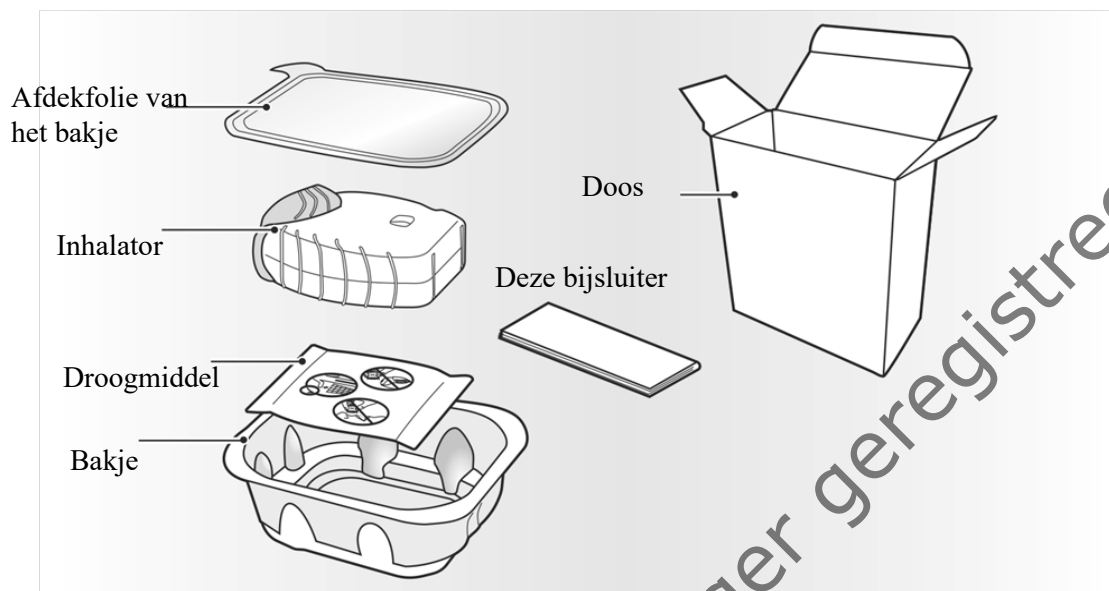
Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Stapsgewijze instructies

Wat is de inhalator?

De eerste keer dat u Temybric Ellipta gebruikt, hoeft u niet te controleren of de inhalator goed werkt; deze bevat reeds voorverdeelde doses en is direct klaar voor gebruik.

De doos van uw Temybric Ellipta inhalator bevat



De inhalator is verpakt in een bakje. **Open het bakje niet totdat u een dosis van uw geneesmiddel gaat inhaleren.** Als u er klaar voor bent om uw inhalator te gaan gebruiken, trek dan de afdekfolie van het bakje om deze te openen. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Gooi dit zakje met droogmiddel weg – het mag **niet** worden geopend, opgegeten of geïnhaled.



Als u de inhalator uit het verzegeld bakje haalt, staat die in de 'gesloten' positie. **Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het geneesmiddel te inhaleren.** Noteer de 'Weggooi op' datum in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van de inhalator en op de doos. De 'Weggooi op' datum is 6 weken na de datum waarop het bakje geopend werd. **Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken.** U mag het bakje weggooien na eerste opening.

De stapsgewijze gebruiksinstructies van de inhalator hieronder gelden zowel voor de Ellipta-inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de Ellipta-inhalator met 14 doses (voorraad voor 14 dagen).

1) Lees dit voordat u begint

Als u de beschermkap opent en sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.

De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar.

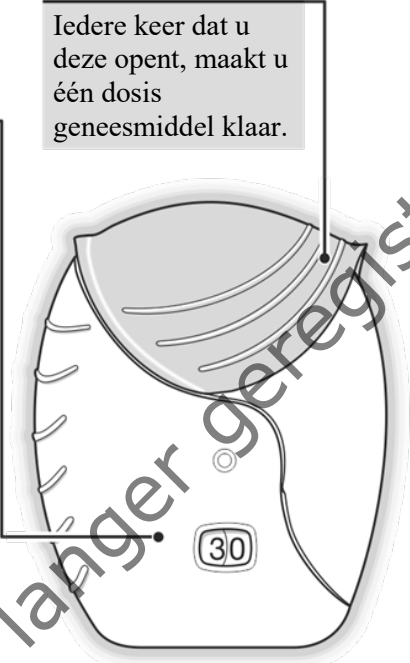
Het is niet mogelijk om tijdens één inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.

Dosisteller

Deze geeft aan hoeveel geneesmiddeldoses nog aanwezig zijn in de inhalator. **Voor het eerste gebruik, toont de inhalator precies 30 doses.** Hij telt af met **1** iedere keer dat u de beschermkap opent. **Wanneer er minder dan 10 doses in de inhalator zitten, is de helft van de dosisteller roodgekleurd.** Nadat u de laatste dosis heeft gebruikt, **is de helft van de dosisteller rood en wordt het nummer 0 weergegeven.** Uw inhalator is nu leeg. Als u de beschermkap hierna opent, verandert de dosisteller van half rood naar volledig rood.

Beschermkap

Iedere keer dat u deze opent, maakt u één dosis geneesmiddel klaar.



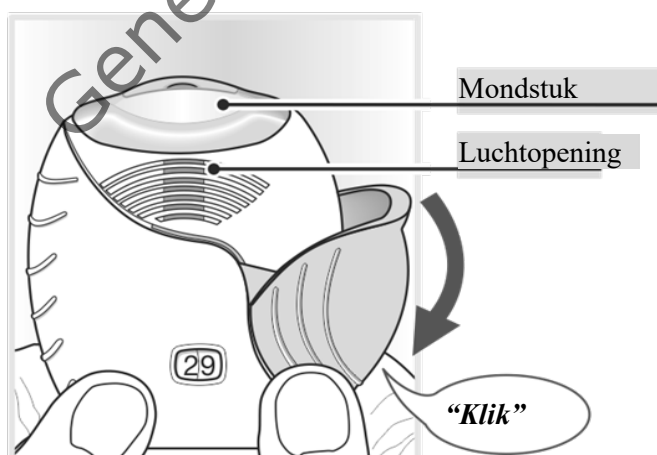
Ook voor de inhalator met 14 doses geldt: wanneer er minder dan 10 doses in de inhalator zitten, is de helft van de dosisteller roodgekleurd en nadat de laatste dosis is gebruikt, is de helft van de dosisteller rood en wordt het nummer 0 weergegeven. Als de beschermkap hierna opnieuw wordt geopend, zal de dosisteller volledig rood kleuren.

2) Een dosis klaarmaken

Wacht met het openen van de beschermkap tot u klaar bent om uw dosis te inhaleren.

De inhalator niet schudden.

- **Schuif de beschermkap naar beneden tot u een ‘klik’ hoort.**



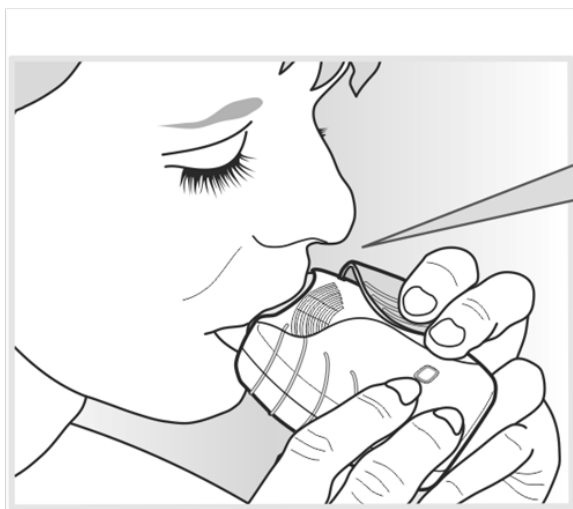
Uw geneesmiddel kan nu worden geïnhalerd.

De dosisteller telt met **1** af om dit te bevestigen.

- **Als de dosisteller niet aftelt wanneer u de ‘klik’ hoort, zal de inhalator geen geneesmiddel afgeven.** Breng hem terug naar uw apotheker voor advies.
- **U mag de inhalator nooit schudden.**

3) Uw geneesmiddel inhaleren

- **Adem zo diep mogelijk uit terwijl u de inhalator bij uw mond vandaan houdt.** Niet uitademen in de inhalator.
- **Plaats het mondstuk tussen uw lippen en sluit uw lippen er stevig omheen.** Blokkeer de luchtopening **niet** met uw vingers.



Uw lippen passen over het
voorgevormde mondstuk
voor inhalatie.
Blokkeer de luchtopening
niet met uw vingers.

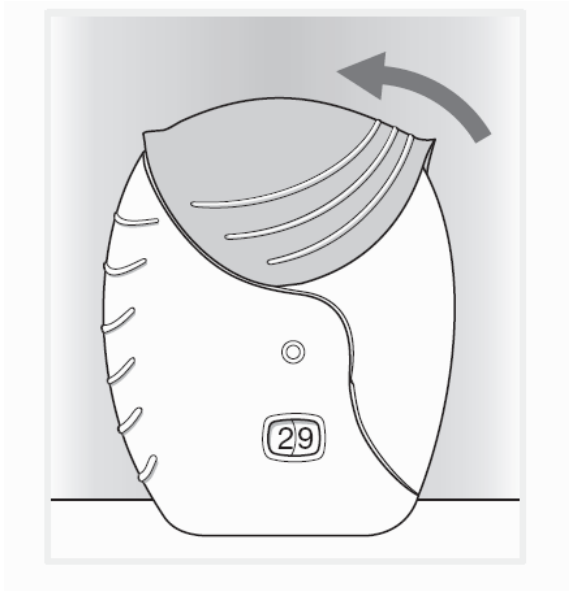
- Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).
- Haal de inhalator uit uw mond.
- Adem langzaam en rustig uit.

Mogelijk proeft of voelt u het geneesmiddel niet, zelfs niet als u de inhalator op de juiste manier gebruikt.

Als u het mondstuk wilt schoonmaken, gebruikt u een **droog doekje voordat** u de beschermkap sluit.

4) Sluit de inhalator en spoel uw mond

- **Schuif de beschermkap zo ver mogelijk omhoog om het mondstuk te bedekken.**



- **Spoel uw mond met water nadat u de inhalator heeft gebruikt en slik het niet in.** Hierdoor is het minder waarschijnlijk dat u een pijnlijke mond of keel krijgt als bijwerking.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd