

Prospecto: información para el usuario

Relvar Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis) Relvar Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis)

furoato de fluticasona/vilanterol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Relvar Ellipta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relvar Ellipta
3. Cómo usar Relvar Ellipta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Relvar Ellipta
6. Contenido del envase e información adicional
Instrucciones de uso paso a paso

1. Qué es Relvar Ellipta y para qué se utiliza

Relvar Ellipta contiene dos principios activos: furoato de fluticasona y vilanterol. Existen dos concentraciones diferentes de Relvar Ellipta: 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, así como para el tratamiento del **asma** en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.

La concentración de 184/22 microgramos se utiliza para el tratamiento del **asma** en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.

Relvar Ellipta se debe utilizar todos los días y no únicamente cuando tiene dificultad para respirar u otros síntomas del asma y la EPOC. No se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida (como salbutamol).

Furoato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, a menudo llamados simplemente esteroides. Los corticosteroides reducen la inflamación. Además reducen la hinchazón (inflamación) e irritación de las pequeñas vías aéreas en los pulmones y alivian de forma gradual los problemas respiratorios. Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma y el empeoramiento de la EPOC.

Vilanterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores de acción prolongada. Actúa relajando los músculos de las pequeñas vías aéreas en los pulmones. Esto ayuda a abrir las vías

respiratorias y facilita la entrada y salida de aire de los pulmones. Cuando se usa de forma regular, ayuda a que las pequeñas vías aéreas de los pulmones permanezcan abiertas.

El uso regular de estos dos principios activos juntos, le ayudará a controlar sus dificultades respiratorias, más que cualquiera de los medicamentos por separado.

El asma, es una enfermedad pulmonar crónica grave en la que los músculos que rodean las vías respiratorias más pequeñas se estrechan (*broncoconstricción*) y se hinchan e irritan (*inflamación*). Los síntomas van y vienen e incluyen dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho y tos.

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es una enfermedad pulmonar crónica grave en donde las vías respiratorias se inflaman y se engrosan. Los síntomas incluyen dificultad para respirar, tos, molestias en el pecho y tos acompañada de mucosidad. Relvar Ellipta ha demostrado reducir los brotes de los síntomas que acompañan a la EPOC.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relvar Ellipta

No use Relvar Ellipta

- si es **alérgico** a furoato de fluticasona, vilanterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si piensa que lo anterior le aplica, **no use Relvar Ellipta** hasta haber consultado con su médico.

Tenga especial cuidado con Relvar Ellipta

Consulte a su médico antes de empezar a usar Relvar Ellipta:

- si tiene **problemas hepáticos**, ya que puede ser más propenso a tener efectos adversos. Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, su médico limitará su dosis a la concentración más baja de Relvar Ellipta (92/22 microgramos una vez al día)
- si tiene **problemas cardíacos** o **tensión arterial alta**
- si tiene tuberculosis (TB) pulmonar o cualquier otra infección desde hace tiempo o que no haya sido tratada
- si tiene antecedentes de diabetes
- si tiene **problemas** de la **glándula tiroides**
- si tiene el **potasio** de la sangre **bajo**.

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si piensa que cualquiera de las condiciones anteriores le aplican.

Dificultades respiratorias inmediatas

Si su respiración o las sibilancias empeoran inmediatamente después de utilizar Relvar Ellipta, **deje de usarlo y busque ayuda médica** inmediatamente.

Infección pulmonar

Si está utilizando este medicamento para el tratamiento de la EPOC, puede presentar un mayor riesgo de desarrollar una infección de los pulmones conocida como neumonía. Consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos" para obtener información sobre los síntomas a los que debe estar atento mientras esté usando este medicamento. Consulte con su médico tan pronto como sea posible si desarrolla cualquiera de esos síntomas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento del asma en niños menores de 12 años de edad, o en niños y adolescentes de cualquier edad para el tratamiento de la EPOC.

Uso de Relvar Ellipta con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de este medicamento, o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. Estos incluyen:

- betabloqueantes, como metoprolol, utilizado en el tratamiento de **la tensión arterial alta o enfermedades del corazón**
- ketoconazol, para tratar **infecciones por hongos**
- ritonavir, para tratar el **VIH**
- agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada, como salmeterol.

Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo

El uso de Relvar Ellipta en mujeres embarazadas solo se debe considerar si los beneficios esperados superan los riesgos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se puede descartar que exista riesgo para los lactantes alimentados con leche materna.

Si está en periodo de lactancia, **consulte con su médico** antes de utilizar Relvar Ellipta.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Relvar Ellipta contiene lactosa

Si le han diagnosticado una intolerancia a ciertos azúcares, o a la proteína de la leche, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Relvar Ellipta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto usar

Asma

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

Si tiene asma grave, su médico puede decidir que se administre una inhalación del inhalador que contiene la concentración más alta (184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol). Esta dosis también se utiliza una vez al día, a la misma hora cada día.

EPOC

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

La concentración más alta de Relvar Ellipta no es adecuada para el tratamiento de la EPOC.

Use Relvar Ellipta a la misma hora cada día, ya que es eficaz durante 24 horas

Es muy importante que utilice este medicamento todos los días, como le haya recomendado su médico. Esto le ayudará a no tener síntomas ni durante el día ni durante la noche.

Relvar Eliipta no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida (como salbutamol).

Si siente que se queda sin respiración o tiene sibilancias más frecuentemente de lo normal, o si está utilizando su inhalador de “rescate” de acción rápida más a menudo de lo habitual, acuda a su médico.

Cómo usar Relvar Eliipta

Para obtener la información completa lea las “Instrucciones de uso paso a paso” incluidas tras la sección 6 de este prospecto.

No es necesario preparar Relvar Eliipta de ninguna forma especial, ni siquiera la primera vez que se va a utilizar.

Si los síntomas no mejoran

Si los síntomas (ahogo, sibilancias, tos) no mejoran o empeoran, o si está utilizando su inhalador de “rescate” de acción rápida más a menudo de lo habitual

contacte con su médico lo antes posible.

Si usa más Relvar Eliipta del que debe

Si accidentalmente toma más Relvar Eliipta de lo recomendado por su médico, consulte con su médico o farmacéutico. Podría notar que su corazón late más rápido de lo normal, sentirse tembloroso o tener dolor de cabeza.

Si ha utilizado más medicamento de lo indicado durante un periodo de tiempo prolongado, es especialmente importante que reciba asesoramiento de su médico o farmacéutico. Esto se debe a que dosis mayores de Relvar Eliipta pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas de forma natural por su cuerpo.

Si olvidó usar Relvar Eliipta

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

Si tiene sibilancias o ahogo, o desarrolla cualquier otro síntoma de un ataque de asma, **utilice su inhalador de “rescate” de acción rápida** (por ejemplo salbutamol), y busque asesoramiento médico.

No deje de utilizar Relvar Eliipta sin consultar

Utilice este medicamento durante el tiempo que le haya recomendado su médico. Sólo será eficaz durante el tiempo que siga utilizándolo. No deje de utilizarlo hasta que su médico se lo indique, incluso si se encuentra mejor.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Es raro que Relvar Eliipta provoque reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 persona de cada 1.000). Si tras la administración de Relvar Eliipta, tiene alguno de los síntomas que figuran a continuación, **deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

- erupción en la piel (*habones*) o enrojecimiento
- hinchazón, algunas veces de la cara o la boca (*angioedema*)
- aumento de las sibilancias (sonido agudo al respirar), tos o dificultad para respirar
- sensación de debilidad repentina o mareo (que puede provocar colapso o pérdida de consciencia).

Dificultades respiratorias inmediatas

Si su respiración o las sibilancias empeoran inmediatamente tras el uso de Relvar Ellipta, **deje de usarlo y busque ayuda médica** inmediatamente.

Infección pulmonar (efecto adverso frecuente)

Si tiene alguno de los síntomas que figuran a continuación mientras está utilizando Relvar Ellipta, **consulte con su médico**. Podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- fiebre o escalofríos
- aumento de la producción de la mucosidad, cambio en el color del moco
- aumento de la tos o aumento de la dificultad para respirar.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- resfriado común.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- aftas, protuberancias en la boca o en la garganta causados por una infección por hongos (*candidiasis*). Enjuagar la boca con agua inmediatamente después de usar Relvar Ellipta puede ayudar a que este efecto adverso no se produzca
- inflamación de los pulmones (*bronquitis*)
- infección de los senos nasales o garganta
- gripe
- dolor e irritación en la parte posterior de la boca y garganta
- inflamación de los senos
- picor, moqueo o nariz taponada
- tos
- alteraciones en la voz
- debilitamiento de los huesos que puede producir fracturas
- dolor de estómago
- dolor de espalda
- temperatura elevada (*fiebre*)
- dolor en las articulaciones
- espasmos musculares.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- latido del corazón irregular

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas

- reacciones alérgicas
- latido rápido del corazón (*taquicardia*)
- nota el latido de su corazón (*palpitaciones*)
- temblor
- ansiedad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Relvar Ellipta

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad, y no abrir la tapa de aluminio hasta que esté preparado para inhalar. Una vez abierta la bandeja, el inhalador puede utilizarse durante un plazo de 6 semanas, contando desde la fecha de apertura de la bandeja. Escribir la fecha en la que se debe desechar el inhalador en el espacio designado para ello en la etiqueta del inhalador. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja.

Si lo conserva en la nevera, **deje que el inhalador vuelva a la temperatura ambiente durante por lo menos una hora** antes de utilizarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Relvar Ellipta

- Los principios activos son furoato de fluticasona y vilanterol. Cada inhalación proporciona una dosis liberada (dosis que sale por la boquilla) de 92 o 184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Relvar Ellipta es un polvo blanco. El dispositivo Ellipta es un inhalador de color gris claro con un protector de la boquilla de color amarillo y un contador de dosis. Está envasado en una bandeja de aluminio laminado con una tapa de aluminio desplegable. La bandeja contiene una bolsa desecante para reducir la humedad en el envase. Una vez abierta la tapa de la bandeja, tire el desecante, no lo ingiera o lo inhale. El dispositivo no necesita ser conservado en la bandeja de aluminio laminado una vez que se ha abierto.

El inhalador contiene dos tiras de aluminio laminado de 14 o 30 dosis. El envase clínico contiene 3 x 30 dosis.

Instrucciones de uso paso a paso

¿Qué es el inhalador Ellipta?

La primera vez que utilice el inhalador Ellipta, no necesita comprobar que funciona correctamente, ya viene preparado para ser utilizado directamente. Sólo siga estas instrucciones de uso paso a paso.

El inhalador está envasado en una bandeja que contiene una bolsa desecante, para reducir la humedad. Tire el desecante, no lo ingiera o lo inhale.

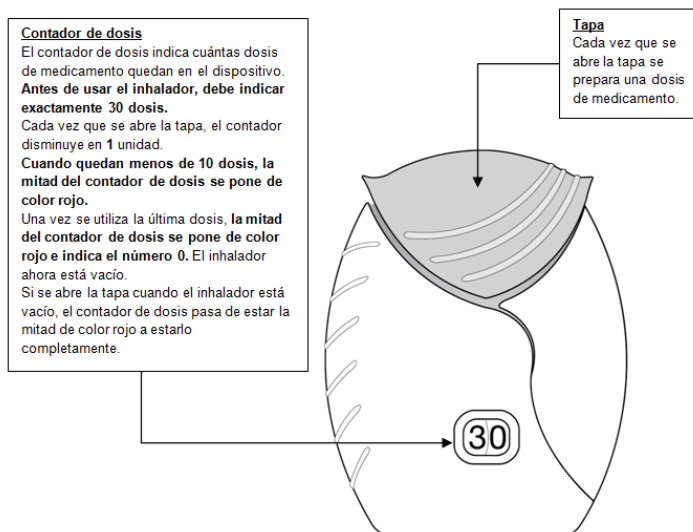
Cuando saque el inhalador de la bandeja, estará en la posición de "cerrado". **No lo abra hasta que esté preparado para inhalar una dosis del medicamento.** Cuando se abre la bandeja, se debe anotar la fecha de "desechar el" en el espacio designado para ello que aparece en la etiqueta del inhalador. La fecha de "desechar el" es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha el inhalador no debe utilizarse más. La bandeja se puede desechar después de la primera apertura.

1. Leer las siguientes instrucciones antes de utilizar el inhalador

Si abre y cierra la tapa sin inhalar el medicamento, perderá la dosis.

La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada.

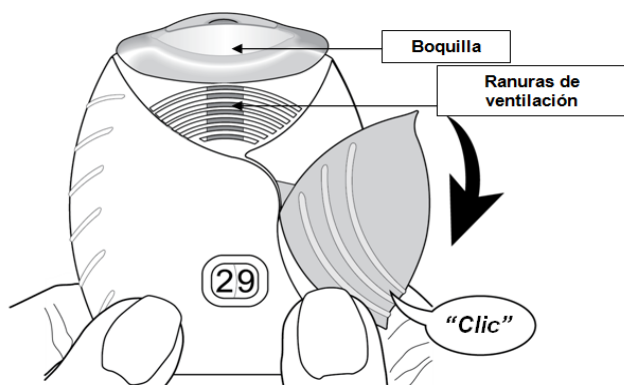
No es posible administrarse accidentalmente una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación.



2. Preparar una dosis

Antes de abrir la tapa, espere a estar preparado para administrarse una dosis. No agite el inhalador.

- **Deslice la tapa hacia abajo hasta que oiga un "clic".**

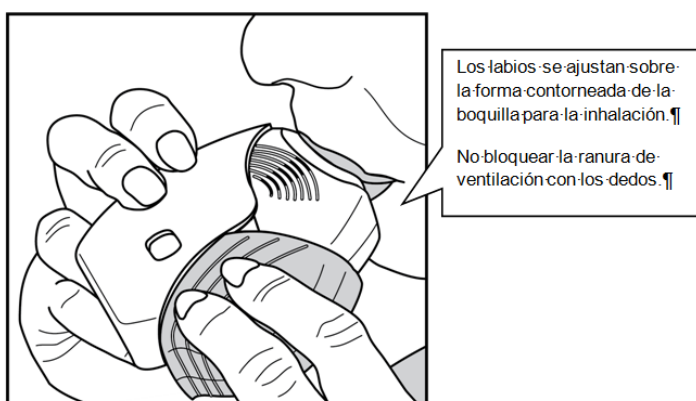


El medicamento está ahora preparado para ser inhalado.
 Como confirmación, el contador de dosis disminuye en **1** unidad.

- Si el contador de dosis no disminuye al oír el “clic”, el inhalador no liberará el medicamento. Llévelo a su farmacéutico y solicite ayuda.

3. Inhalar el medicamento

- **Mantenga el inhalador alejado de la boca, espire lo que razonablemente le sea posible. No espire dentro del inhalador.**
- **Coloque la boquilla entre sus labios, y ciérrelos firmemente alrededor de la boquilla. No bloquee las ranuras de ventilación con los dedos.**



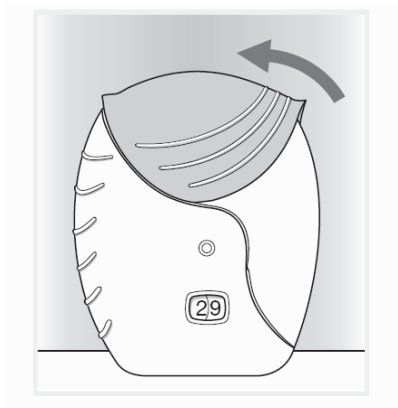
- **Realice una inspiración prolongada, continua y profunda. Mantenga la respiración tanto tiempo como le sea posible (al menos 3-4 segundos).**
- **Retire el inhalador de la boca.**
- **Espire suave y lentamente.**

Puede que no sea capaz de distinguir el sabor o de notar el medicamento, incluso cuando utilice el inhalador de forma correcta.

4. Cerrar el inhalador y si es posible enjuagarse la boca

Si quiere limpiar la boquilla utilice un pañuelo seco antes de cerrar la tapa.

- **Deslice la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla.**



- **Enjuáguese la boca con agua, una vez utilizado el inhalador.**
Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos como ulceraciones en la boca o garganta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glaxo Group Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex TW8 9GS.
Reino Unido.

Fabricante:

Glaxo Operations UK Limited (operando como Glaxo Wellcome Operations),
Priority Street,
Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ
Reino Unido

ó

Glaxo Operations UK Limited (operando como GlaxoWellcome Operations),
Harmire Road,
Barnard Castle,
County Durham, DL12 8DT
Reino Unido.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2016

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.