92/55/22

Trelegy Ellipta 92 Mikrogramm/ 55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen,

denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen Bei der COPD sind die Muskeln um die persönlich verschrieben. Geben Sie es Atemwege angespannt, was das Atmen nicht an Dritte weiter. Es kann anderen schwierig macht. Dieses Arzneimittel Menschen schaden, auch wenn diese die weitet diese Muskeln in der Lunge, gleichen Beschwerden haben wie Sie. wodurch die Schwellung und Reizung Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, der kleinen Atemwege verringert wird so dass die Luft leichter in die Lunge wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker hinein- und wieder hinausströmen kann oder das medizinische Fachpersonal. Dies

Was in dieser Packungsbeilage

sind. Siehe Abschnitt 4.

- 1 Was ist Trelegy Ellipta und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Trelegy Ellipta beachten? 3 Wie ist Trelegy Ellipta anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind
- 5 Wie ist Trelegy Ellipta
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen Schritt-für-Schritt-Anleitung

aufzubewahren?

gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht

in dieser Packungsbeilage angegeben

anzuwenden und nicht nur, wenn Sie akute Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben. Es darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eir schnell wirkendes Akutarzneimittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie kein schnell wirkendes

wofür wird es angewendet?

Was ist Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta enthält drei Wirkstoffe:

Fluticason furoat, Umeclidinium bromid

und Vilanterol. Fluticasonfuroat gehört zu

Kortikosteroide oder oft einfach als Steroide

bezeichnet werden. Umeclidiniumbromid

Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Trelegy Ellipta wird zur Behandlung der

ist eine langandauernde Erkrankung, die

ist, die sich langsam verschlechtern.

Bei regelmäßiger Anwendung kann

es helfen. Ihre Atembeschwerden zu

COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

kontrollieren und die Auswirkungen der

Trelegy Ellipta ist täglich

durch Atembeschwerden gekennzeichnet

chronisch obstruktiven Lungenerkrankung

(COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD

und Vilanterol gehören zu einer

Wofür wird Trelegy Ellipta

angewendet?

Gruppe von Arzneimitteln, die als

einer Gruppe von Arzneimitteln, die als

2 Was sollten Sie vor der **Anwendung von Trelegy** Ellipta beachten?

Akutarzneimittel haben

kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Trelegy Ellipta darf nicht angewendet werden,

• wenn Sie allergisch gegen Fluticasonfurgat, Umeclidinium Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und 1 Was ist Trelegy Ellipta und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trelegy Ellipta anwenden, • wenn Sie Asthma haben (wenden Sie Trelegy Ellipta nicht zur Behandlung

von Asthma an) wenn Sie Herzerkrankungen oder hohen Blutdruck haben

- wenn Sie **Lebererkrankungen** haben wenn Sie **Lungentuberkulose** (TB) oder langwierige oder unbehandelte
- Infektionen haben wenn Sie eine Augenerkrankung haben die sich **Engwinkelglaukom** nennt
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata. Beschwerden beim Harnlassen oder
- eine Verengung der ableitenden Harnwege haben wenn Sie an **Epilepsie** leiden

im Blut haben

- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben wenn Sie einen niedrigen Kaliumgehalt
- wenn bei Ihnen eine Krankengeschichte von Diabetes vorliegt wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen
- oder andere **Sehstörungen** auftreten → Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung Ihres Trelegy Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten: → Brechen Sie die Anwendung dieses

Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

Augenerkrankungen während der Behandlung mit Trelegy Ellipta Wenn bei Ihnen Augenschmerzen

oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen sowie gerötete Augen während der Behandlung mit Trelegy Ellipta auftreten: → Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung.

Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein Lungenentzündung Da Sie dieses Arzneimittel wegen COPD

anwenden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftritt In Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" sind die Symptome aufgeführt, auf die Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

→ Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Kinder und Jugendliche Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Trelegy Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung

dieses Arzneimittels beeinflussen oder die

Blutdruck oder Herzerkrankungen

Ketoconazol oder Itraconazol zur

Behandlung von Pilzinfektionen

Ritonavir oder Cobicistat, zur

Behandlung von HIV-Infektionen

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt

im Blut senken, wie z. B. einige

Clarithromycin oder Telithromycin zur

Behandlung von bakteriellen Infektioner

Diuretika (Wassertabletten) oder einige

Arzneimittel, die zur Behandlung von

Behandlung von Atembeschwerden

angewendet werden, z. B. Tiotropium,

Ihrem Arzt oder Apotheker.

zum Bedienen von Maschinen Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Informieren Sie Ihren Arzt oder Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel zum Bedienen von Maschinen hat. einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, **Trelegy Ellipta enthält Lactose** andere Arzneimittel einzunehmen. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihr daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzneimittel enthält, sprechen Sie mit Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

es Ihnen ausdrücklich.

Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen 3 Wie ist Trelegy Ellipta erhöhen. Dazu gehören: Arzneimittel, die als Betablocker anzuwenden? bezeichnet werden (wie z. B.

Propranolol), zur Behandlung von hohem Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. ragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die **empfohlene Dosis** beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält. Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr

Ihres Arztes, anwenden. Dies trägt

(wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Ende dieser Packungsbeilage.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen

in der "Schritt-für-Schritt-Anleitung" am

Trelegy Ellipta ist zur Inhalation bestimmt.

Sobald die Schale geöffnet wird, ist

Trelegy Ellipta direkt einsatzbereit.

pfeifende Atemgeräusche, Husten)

Wenn sich Ihre Symptome nicht

unter einer Unverträglichkeit gegenüber

bestimmten Zuckern Teiden.

Arzt gesagt hat. COPD und Asthma eingesetzt werden **Wenden Sie Trelegy Ellipta** (wie z. B. Methylxanthine oder Steroide) regelmäßig an. andere langwirksame Arzneimittel Es ist sehr wichtig, dass Sie Trelegy Ellipta ähnlich wie Trelegy Ellipta, die zur jeden Tag, entsprechend der Anweisung

dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts Indacaterol, Wenden Sie Trelegy Ellipta nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln an. Trelegy Ellipta darf **nicht** angewender → Informieren Sie Ihren Arzt oder werden, um einen **plötzlichen Anfall** von Atemnot oder pfeifenden Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie ein schnell wirkendes Akutarzneimittel

wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da diese die Nebenwirkungen von Trelegy Ellipta verstärken können. Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile nicht bessern oder sich verschlechtern dieses Arzneimittels in die Muttermilch oder wenn Sie Ihr schnell wirkendes übergehen können. Wenn Sie stillen, Akutarzneimittel öfter als sonst inhalieren: müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen, → Informieren Sie sobald wie möglich bevor Sie Trelegy Ellipta anwenden. Ihren Arzt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an. Wenn Sie eine größere Menge wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät

von Trelegy Ellipta angewendet haben, als Sie sollten Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit Wenn Sie versehentlich eine größere

Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötige Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, Sie sich schwindlig fühlen oder Sehstörungen, einen trockenen

Mund oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Trelegy Ellipta vergessen haben Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihr schnell wirkendes Akutarzneimittel (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich

Wenn Sie die Anwendung von Trelegy Ellipta abbrechen

dann an einen Arzt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen Allergische Reaktionen auf Trelegy Ellipta sind selten (sie können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Wenn Sie nach der Anwendung von Trelegy Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

 Hautausschlag oder Rötung, Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, Nesselausschlag (Urtikaria)

Schwellung, manchmal des Gesichts

oder Munds (Angioödem) pfeifende Atemgeräusche, Husten oder

Schwierigkeiten bei der Atmung plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (kann zu Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen)

Akute Atembeschwerden Wenn sich direkt nach der Anwendung

dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifenden Atemgeräusche verschlechtern, brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung. Pneumonie (Lungenentzündung)

bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung) Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trelegy Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer

Lungenentzündung sein: Fieber oder Schüttelfrost vermehrte Bildung von Schleim,

Farbänderung des Schleims stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen: Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten

 wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (Candidiasis). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Trelegy

Ellipta mit Wasser ausspülen. Infektion von Nase, Nasennebenhöhlen

oder Rachen Infektion der oberen Atemwege iuckende, laufende oder verstopfte Nase

Schmerzen in Mundhöhle und Rachen Entzündung der Nasennebenhöhlen

 Entzündung in der Lunge (Bronchitis) Grippe (*Influenza*)

Erkältung Kopfschmerzen

 schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies können Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein) Gelenkschmerzen

 Rückenschmerzen Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von

100 Behandelten betreffen) unregelmäßiger Herzschlag beschleunigter Herzschlag

Heiserkeit

Schwächung der Knochen, die zu

Knochenbrüchen führt Mundtrockenheit

Geschmacksstörung

verschwommenes Sehen

erhöhter Augeninnendruck Augenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten

 allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4) Schwierigkeiten beim Wasserlassen

(Harnretention)

Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen (*Dysurie*)

Herzklopfen (Palpitationen)

 Angstzustände Zittern

Muskelkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

• erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie).

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Trelegy Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach "verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Den Inhalator in der versiegelten Schale aufbewahren, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen und erst unmittelbar vor der ersten Anwendung entnehmen. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ah dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht

werden.

Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im

Abwasser oder Haushaltsabfall, Fragen

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trelegy Ellipta enthält Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat, Umeclidiniumbromid und Vilanterol

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 Mikrogramm Fluticasonfuroat, 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid (entsprechend 55 Mikrogramm Umeclidinium) und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe

Abschnitt 2 unter "Trelegy Ellipta enthält Lactose") und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Trelegy Ellipta aussieht und Inhalt der Packung Trelegy Ellipta ist ein einzeldosiertes

Pulver zur Inhalation. Der Ellipta-Inhalator selbst besteht aus einem hellgrauen Plastikgehäuse, einer beigen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern Die Wirkstoffe sind im Inneren des Inhalators als weißes Pulver in getrennter Blisterstreifen enthalten. Trelegy Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator der entweder 14 oder 30 Dosen enthält (Bedarf für 14 oder 30 Tage), und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten (Bedarf für 90 Tage). Es werden möglicherweise nicht alle

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Pharmazeutischer Unternehmer** GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24

Irland Hersteller

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

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der Inhalator? Wenn Sie Trelegy Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.

Die Faltschachtel Ihres Trelegy Ellipta Inhalators



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels zu nhalieren. Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu verringern.

2 Vorbereitung einer Dosis Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Offnen Sie die Schutzkappe erst, we Sie für die Anwendung Ihrer Dosis bereit sind.

Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.



Ihr Arzneimittel ist ietzt zum Inhalieren bereit. Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

 Wenn das Zählwerk nicht herunterzählt, wenn Sie das "Klicken" hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

Sie dürfen den Inhalator niemals schütteln

Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es nicht öffnen, essen oder inhalieren.



Wenn Sie den Inhalator aus der versiegelten Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Notieren ie bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu erwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators und der Faltschachte Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen st, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. **Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr** verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird. ollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Inhalators gilt sowohl für den Ellipta-Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Ellipta-Inhalator mit 14 Dosen (Bedarf für 14 Tage).

3 Inhalation Ihres Arzneimittels ► Halten Sie den Inhalator von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus. Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein.

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



Inhalieren das rundlich geformte Mundstück mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

Umschließen Sie zum

Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden) Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

► Atmen Sie langsam und ruhig aus.

• Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden. Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie

dazu ein trockenes Tuch, bevor Sie die Schutzkappe schließen

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das

Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren. Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung. Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

Zählwerk Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind. Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an. Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe ffnen, zählt es um 1 herunter. Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt. Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht haben, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl 0. Ihr Wenn Sie danach die Schutzkappe öffnen,

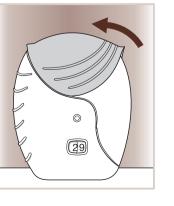
von halb rot zu völlig rot.

Schutzkappe Jedes Mal. wenn Sie die Schutzkappe öffnen, bereiten Sie damit ein Arzneimitteldosis vor. ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk (30)

Für den Inhalator mit 14 Dosen wird ebenfalls die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt, wenn weniger als 10 Dosen übrig sind und wenn die letzte Dosis verbraucht ist, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl O. Wenn die Schutzkappe erneut geöffnet wird, wird das Zählwerk vollständig rot angezeigt.

4 Schließen Sie den Inhalator und spülen Sie Ihren Mund aus

Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.



Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator angewendet haben. Schlucken Sie das Wasser nicht. Dadurch wird die Gefahr verringert,

dass bei Ihnen ein wunder Mund oder

Rachen als Nebenwirkung auftritt.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung: Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023. Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem

Arzneimittel sind auf den Internetseiten

der Europäischen Arzneimittel-Agentur

http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Tel.: +49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRELEGY ELLIPTA 92/55/22

92 Mikrogramm/55 Mikrogramm/22 Mikrogramm

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol



