

## KULLANMA TALİMATI

### RELVAR ELLIPTA 100/25 mikrogram kullanıma hazır inhalasyon tozu.

Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterole eşdeğer 40 mikrogram vilanterol trifenatat içerir. Cihazın ağızlık kısmından salıverilen her doz 92 mcg flutikazon furoat ve 22 mcg vilanterol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RELVAR ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **RELVAR ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **RELVAR ELLIPTA nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **RELVAR ELLIPTA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RELVAR ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**

RELVAR ELLIPTA, astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığını (KOAH) tedavi etmek için flutikazon furoat ve vilanterol adında iki adet etkin madde içermektedir.

Flutikazon furoat, kortikosteroidler (kısaca steroidler) denilen ilaç grubundandır. Kortikosteroidler enflamasyonu (yangıyı) azaltırlar. Akciğerlerdeki küçük hava yollarında bulunan şişme ve tahrişi azaltarak nefes alma sorunlarını azaltırlar. Kortikosteroidler ayrıca astım krizlerinin ve KOAH alevlenmelerinin önlenmesinde de yardımcı olurlar.

Vilanterol, bronkodilatör (bronş açıcılar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Akciğerlerdeki küçük hava yollarında bulunan kasları rahatlatır. Bu, hava yollarının açılmasını ve akciğerlere hava giriş-çıkışının kolaylaşmasını sağlar. Düzenli olarak kullanıldığında, küçük hava yollarının açık kalmasını sağlar.

Astım, küçük hava yollarının etrafındaki kasların kasıldığı (bronkokonstriksiyon), şiştiği ve tahriş olduğu (inflamasyon) uzun dönemli bir hastalıktır. Belirtileri arasında nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi ve öksürük vardır; bu belirtiler gelip geçici olabilir. RELVAR ELLIPTA'nın astım semptomlarını ve alevlenmeleri azalttığı gösterilmiştir.

KOAH, hava yollarının iltihaplandığı ve kalınlaştığı uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. Belirtileri arasında nefes darlığı, öksürük, göğüste rahatsızlık hissi ve balgamlı öksürük vardır. RELVAR ELLIPTA'nın KOAH belirtilerinin alevlenmelerini azalttığı gösterilmiştir.

- Etkin maddeler, cihazın içinde toz formunda ve ayrı blisterlerde bulunmaktadır. Her bir şeritte 14 veya 30 blister bulunmaktadır. Dolayısıyla, her bir cihaz 14 veya 30 doz içermektedir. 90 (3 ambalaj x 30 doz) doz içeren çoklu ticari takdim şekli de mevcuttur. Tüm ticari takdim şekilleri satışa sunulmayabilir.

Ellipta cihazı, açık gri renkli bir gövde, soluk mavi renkli bir inhaler kapağı ve bir doz sayacına sahip olan plastik bir inhalerdir. Sıyrılarak açılan folyo kapağı olan bir alüminyum kutu içerisinde ambalajlanmaktadır. Ambalajdaki nemi azaltmak için alüminyum kutu içerisinde nem çekici bir paket bulunur.

- RELVAR ELLIPTA'nın yalnızca nefes problemleri ya da KOAH ve astım belirtileri yaşadığınızda değil, her gün kullanılması gerekmektedir. RELVAR ELLIPTA ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını rahatlatmak için kullanılmamalıdır. Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etki sağlayan bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekmektedir. Eğer hızlı etki sağlayan bir inhalerinizi yoksa doktorunuzla görüşünüz.

RELVAR ELLIPTA, Ellipta cihazı kullanılarak ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

## **2. RELVAR ELLIPTA'yı kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler RELVAR ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Laktoza veya süt proteinine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Flutikazon furoata, vilanterole veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelere (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

## **RELVAR ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Yan etki oluşma ihtimali daha yüksek olduğundan, **karaciğer hastalığınız** varsa. Eğer orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz kullanmanız gereken günlük dozu RELVAR ELLIPTA'nın düşük dozu (günde tek doz 100/25 mcg) ile sınırlandıracaktır.
- **Kalp problemlerinizi** veya **yüksek tansiyonunuz** varsa,
- Akciğer tüberkülozu veya uzun süredir var olan veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Doktorunuz size şeker hastalığınız (diyabet) veya yüksek kan şekeriniz olduğunu söyleyeyse,
- **Tiroid bezi hastalığınız** varsa,
- Kanınızdaki **potasyum seviyesi düşükse**,
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa,
- RELVAR ELLIPTA özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), böbrek üstü bezinden hormon salıverilmesinin baskılanması, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, endişe, ruhsal çöküntü ya da saldırganlık (özellikle çocuklarda) içeren sistemik etkilere yol açabilir.

### RELVAR ELLIPTA'yı kullanırken

- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görüş bozuklukları olursa,
- Susama hissinizde artış, sık idrara çıkma veya nedeni belli olmayan yorgunluk (yüksek kan şekeri bulguları) olursa,

Doktorunuza danışınız.

### Ani nefes alma zorluğu

Eğer RELVAR ELLIPTA inhalerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

### Akciğer enfeksiyonu

Bu ilacı KOAH tedavisi için kullanıyorsanız pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştirse derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **RELVAR ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RELVAR ELLIPTA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz aksini belirtmedikçe hamileyken bu ilacı kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RELVAR ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. **Bebeğinizi emziriyorsanız, RELVAR ELLIPTA'yı almadan önce doktorunuza danışınız.** Doktorunuz aksini belirtmedikçe emzirme döneminde bu ilacı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### **RELVAR ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RELVAR ELLIPTA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse RELVAR ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. İlacınızın ne içerdiğinden emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Bazı ilaçlar RELVAR ELLIPTA'nın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- **Yüksek kan basıncı** veya **kalp rahatsızlıklarının** tedavisinde kullanılan metoprolol gibi beta blokör adı verilen ilaçlar
- **Mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan ketokonazol
- **HIV enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan ritonavir veya kobisistat
- Salmeterol gibi solunumu rahatlatmak için kullanılan uzun etkili beta<sub>2</sub>-adrenerjik agonistler

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz**. Bu ilaçlardan herhangi birinin kullanımı, RELVAR ELLIPTA'nın yan etkilerini artırabileceğinden doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RELVAR ELLIPTA nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

#### Astım

Astım tedavisi için RELVAR ELLIPTA'nın olağan dozu günde bir kez, her gün aynı saatte, bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol).

Şiddetli astımınız varsa, doktorunuz RELVAR ELLIPTA'nın daha yüksek bir inhalasyon dozunu (200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol) kullanmanız gerektiğine karar verebilir. Bu doz da günde bir kez, her gün aynı saatte kullanılır.

#### KOAH

KOAH tedavisi için RELVAR ELLIPTA'nın olağan dozu günde bir kez, her gün aynı saatte, bir inhalasyondur (100 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol).

RELVAR ELLIPTA'nın yüksek dozunun (200 mikrogram flutikazon furoat ve 25 mikrogram vilanterol) KOAH tedavisinde kullanılması uygun değildir.

Eğer normalden daha fazla nefes darlığı yaşıyor veya hırıltılı soluduğunuzu hissediyorsanız ya da hızlı etki eden inhalelerinizi normalden daha fazla kullanma gereği duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RELVAR ELLIPTA ağız yolundan solunarak (inhalasyon şeklinde) kullanılır.

RELVAR ELLIPTA'yı her gün, doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Bu, gün içinde ve gece belirtilerinizin olmamasını sağlayacaktır.

Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile RELVAR ELLIPTA'yı düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

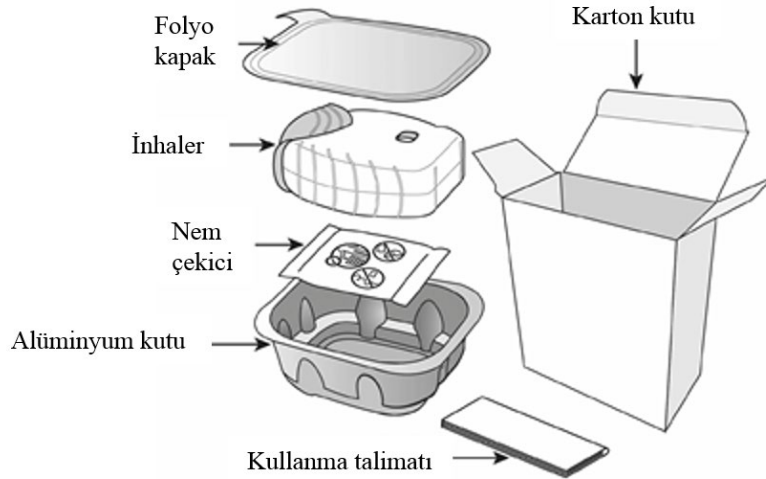
RELVAR ELLIPTA ani bir nefes darlığı veya hırıltılı solunum atağını rahatlatmak için kullanılmamalıdır. Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etki sağlayan bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekmektedir.

RELVAR ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz ve özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

İnhaler, nemi azaltmak için nem çekici bir paket ile birlikte paketlenmiştir. **Dozunuzu almaya hazır olana kadar alüminyum kutunun kapağını açmayınız.** Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra nem çekici paketini atınız. Nem çekici paketini açmayınız, yemeyiniz veya teneffüs etmeyiniz. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutu ve folyo kapağı atınız.

İnhaleri alüminyum kutudan çıkardığınızda, 'kapalı' pozisyonda olacaktır. **Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaleleri açmayınız.** Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra inhalelerin son kullanma tarihini inhaler etiketindeki boşluğa yazınız. İnhalelerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Etiket üzerine yazdığımız son kullanma tarihinden sonra inhaler kullanılmamalıdır. Folyoyu alüminyum kutuyu açtıktan sonra atabilirsiniz.

RELVAR ELLIPTA ambalajı aşağıdaki içeriklerden oluşur:



## Kullanma talimatları

**Başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.**

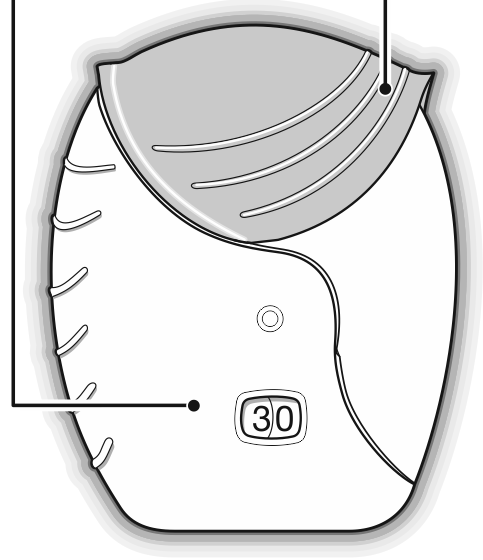
- **Eğer ilacı inhale etmeden, inhaler kapağını açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur.** Harcanan doz inhalelerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

### Doz sayacı

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaler kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- Inhalerin kapağını her açtığınızda **1 doz** eksilir.
- **10 dozdan az kaldığında**, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür ve 0 sayısını gösterir.** Inhalerin artık boştur.
- Eğer bundan sonra inhaler kapağını açarsanız, doz sayacı yarı kırmızıdan tamamen kırmızıya dönecektir.

### İnhaler kapağı

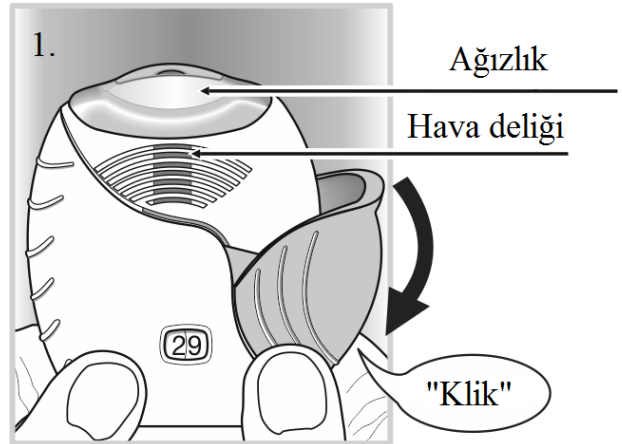
İnhaler kapağını her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.



### Kullanım basamakları

#### 1) Dozun hazırlanması

- **Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaler kapağını açmayınız. Inhaleri sallamayınız.**
- **“Klik” sesini duyana kadar inhaler kapağını tamamen aşağı doğru kaydırınız.**
- Artık ilacınız inhale edilmeye hazırdır.
- Bunu teyit etmek için doz sayacından **1 doz** azalır.
- Eğer **“klik” sesini duyduğunuzda doz sayacı bir birim eksilmezse, inhaler dozu vermeyecektir. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhalerinizi ile birlikte eczacınıza danışınız.**
- **İnhaleri hiçbir zaman sallamayınız.**



## 2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalelerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın çevresinde sıkıca kapayınız. Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes alınız. Bu nefesi tutabildiğiniz kadar tutunuz (en az 3-4 saniye).
- İnhaleleri ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.



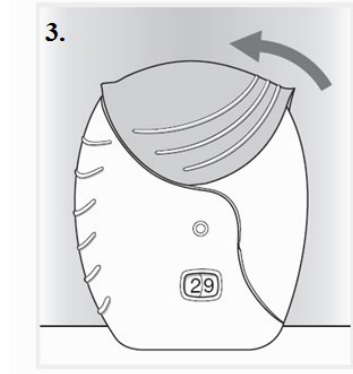
Dudaklarımız inhale etmek için ağızlığın konturlu şekli ile uyum sağlar.

Hava deliğini parmaklarımızla engellemeyiniz.

## 3) İnhalelerin kapatılması

- Ağızlığı temizlemek isterseniz, inhaler kapağını kapatmadan önce kuru bir kağıt mendil kullanınız.
- İnhaleler kapağını gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.
- İnhaleleri kullandıktan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

Bu, yan etki olarak ağız ya da boğazınızda yara gelişme ihtimalini azaltacaktır.



- **Değişik yaş grupları:**
- **Çocuklarda kullanımı:**

### Astım

RELVAR ELLIPTA'nın, astım tedavisinde 12 yaş altı çocuklarda kullanılmasına ilişkin veri bulunmadığından bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

### KOAH

RELVAR ELLIPTA'nın, KOAH tedavisinde 18 yaş altı genç erişkinler ve çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üzeri hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dozun ayarlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Karaciğer yetmezliği görülen hastalarda kortikosteroidlerle ilgili sistemik yan etki riski daha fazla olabilir.

*Eğer RELVAR ELLIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RELVAR ELLIPTA kullandıysanız**

Eğer yanlışlıkla RELVAR ELLIPTA'nın doktorunuzun önerdiğinden daha fazla bir dozunu kullanırsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kalbinizin normalden daha hızlı çarptığını fark edebilirsiniz, güçsüz hissedebilirsiniz veya baş ağrınız olabilir.

Eğer uzun bir süre önerilenden daha yüksek dozlar kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışmanız özellikle önemlidir. Bunun nedeni, RELVAR ELLIPTA'nın daha yüksek dozlarının vücudunuz tarafından doğal olarak üretilen steroid hormonlarının miktarını azaltabilecek olmasıdır.

### **RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız.*

Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Hırıltı hissederseniz veya nefessiz kalırsanız hızlı etkili inhalelerinizi (salbutamol gibi) kullanınız ve daha sonra tıbbi yardım alınız.

### **RELVAR ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan RELVAR ELLIPTA almayı kesmeyiniz. RELVAR ELLIPTA'yı doktorunuzun önerdiği süre için kullanınız. Sadece kullanımınız süresince etkili olacaktır. Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından önerilmedikçe ilacı kesmeyiniz. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RELVAR ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

- Ciltte kaşıntı (ürtiker) veya kızarıklık
- Bazen yüzde veya ağızda şişlik (anjioödem)
- Bazen çok hırıltılı, öksürüklü olma durumu veya nefes almada zorluk
- Ani güçsüzlük veya baş dönmesi hissetme (bayılmaya veya bilinç kaybına yol açabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RELVAR ELLIPTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

RELVAR ELLIPTA kullanımından sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek görülür (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla).

### **Ani gelişen solunum güçlükleri**



RELVAR ELLIPTA kullanımından sonra ani gelişen solunum güçlükleri seyrek görülür (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla).

Eğer RELVAR ELLIPTA inhalelerinizi kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltı veya nefes darlığı yaşarsanız, **RELVAR ELLIPTA'yı kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi yardım alınız.**

**Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)** (yaygın görülen yan etki, 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Eğer RELVAR ELLIPTA inhalelerinizi kullandıktan hemen sonra aşağıdakilerden herhangi bir tanesini yaşarsanız, **doktorunuzu bilgilendiriniz.** Bunlar akciğer enfeksiyonu semptomları olabilirler:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı (nazofaranjit)

### **Yaygın**

- Ağızda veya boğazda bir mantar enfeksiyonunun (kandidiyazis) neden olduğu ağrılı, kabarık bölgeler. RELVAR ELLIPTA'yı kullandıktan hemen sonra ağzınızı su ile çalkalamak bu yan etkinin gelişmesini engelleyebilir.
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni, KOAH'lı hastalarda)
- Akciğerlerin enflamasyonu (bronşit)
- Burun sinüslerinde veya boğazda enfeksiyon
- Grip
- Ağzın arkasında ve boğazda acı ve tahriş (orofaringeal ağrı)
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Yutak iltihabı (faranjit)
- Kaşıntılı, akıntılı veya tıkalı burun (rinit)
- Öksürük
- Ses bozuklukları (disfoni)
- Kemiklerin güçsüzleşmesinin sonucu olarak kırıklar
- Mide ağrısı
- Sırt ağrısı
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Eklem ağrısı
- Kramp

### **Yaygın olmayan**

- Düzensiz kalp atımı (ekstrasistoller)
- Bulanık görme
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)

### **Seyrek**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının hissedilmesi (palpitasyon)
- Aşırı endişe hali (anksiyete)
- Titreme (tremor)
- Nefes almada ani güçlük veya hırıltılı solunum

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. RELVAR ELLIPTA’nın saklanması**

*RELVAR ELLIPTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Nemden korumak amacıyla alüminyum kutusunda saklayınız ve yalnızca ilk kullanımdan hemen önce alüminyum kutusundan çıkarınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELVAR ELLIPTA’yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

İnhalelerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutu ve folyo kapağı atınız.

Hiçbir ilacı atık su yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok  
34394, 1. Levent/İSTANBUL

**Üretim yeri:** Glaxo Operations UK Ltd, Ware/Hertfordshire/İngiltere

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*