

## Листовка: информация за пациента

**Trelegy Ellipta 92 микрограма/55 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран**  
флутиказон фуроат/умеклидиниум/вилантерол (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Trelegy Ellipta и за какво се използва
  2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Trelegy Ellipta
  3. Как да използвате Trelegy Ellipta
  4. Възможни нежелани реакции
  5. Как да съхранявате Trelegy Ellipta
  6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- Инструкции за употреба стъпка по стъпка

### 1. Какво представлява Trelegy Ellipta и за какво се използва

#### Какво представлява Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta съдържа три активни вещества, наречени флутиказон фуроат, умеклидиниум и вилантерол. Флутиказон фуроат принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди, често наричани само *стероиди*. Умеклидиниум и вилантерол принадлежат към група лекарства, наречени *бронходилататори*.

#### За какво се използва Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta се използва за лечение на *хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)* при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, характеризиращо се със затруднения в дишането, които бавно се влошават.

При ХОББ мускулите около въздухоносните пътища се стесняват, което затруднява дишането. Това лекарство разширява тези мускули в белите дробове, с което се намаляват отока и дразненето в малките въздухоносни пътища и се улеснява навлизането и излизането на въздух от белите дробове. Когато се приема редовно, лекарството може да помогне за контролиране на затрудненото дишане и да намали влиянието на ХОББ върху ежедневните Ви активности.

**Trelegy Ellipta трябва да се използва всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на ХОББ. Лекарството не трябва да се използва за**

**облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове.** Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате инхалатор с бързодействащо лекарство (като салбутамол).

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Trelegy Ellipta**

### **Не използвайте Trelegy Ellipta:**

- ако сте алергични към флутиказон фуроат, умеклидиниум, вилантерол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Trelegy Ellipta

- ако имате **астма** (Не използвайте Trelegy Ellipta за лечение на астма)
- ако имате **проблеми със сърцето** или **високо кръвно налягане**
- ако имате **проблеми с черния дроб**
- ако имате **туберкулоза (ТБ) на белия дроб** или **каквито и да е продължителни или нелекувани инфекции**
- ако имате проблем с очите, наречен **тясногълна глаукома**
- ако имате **увеличена простата, затруднено уриниране** или **запушване на пикочния мехур**
- ако имате **епилепсия**
- ако имате **проблеми с щитовидната жлеза**
- ако имате **ниски нива на калий** в кръвта
- ако имате анамнеза за **диабет**
- ако имате замъглено зрение или други **зрителни смущения**

**Консултирайте се с Вашия лекар**, ако смятате, че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.

### **Проблеми с дишането непосредствено след приложение**

Ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух, непосредствено след използване на Вашия инхалатор Trelegy Ellipta:

**Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ**, тъй като може да имате сериозно състояние, наречено парадоксален бронхоспазм.

### **Проблеми с очите по време на лечение с Trelegy Ellipta**

Ако получите болка или дискомфорт в очите, временно замъгляване на зрението, зрителни ореоли или цветни образи, както и зачервяване на очите по време на лечение с Trelegy Ellipta:

**Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ**, тъй като това може да са признаци на остър пристъп на тясногълна глаукома.

### **Инфекция на белите дробове**

Тъй като приемате това лекарство за лечение на ХОББ, може да сте с повишен риск от развитие на инфекция на белите дробове, наречена пневмония. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции” за информация относно симптомите, за които трябва да следите, докато приемате това лекарство.

**Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако развиете някой от тези симптоми.**

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Trelegy Ellipta**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който това лекарство действа, или да увеличат вероятността за поява на нежелани реакции. Те включват:

- лекарства, наречени бета-блокери (като пропранолол), използвани за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми
- кетоназол или итраконазол, използвани за лечение на гъбични инфекции
- кларитромицин или телитромицин, използвани за лечение на бактериални инфекции
- ритонавир или кобицистат, използвани за лечение на HIV инфекция
- лекарства, намаляващи количеството на калия в кръвта, като някои диуретици (обезводняващи таблетки)
- други дългодействащи лекарства, подобни на това лекарство, които се използват за лечение на проблеми с дишането, напр. тиотропиум, индакатерол. Не използвайте Trelegy Ellipta, ако вече приемате тези лекарства.

**Уведомете Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате някое от тези лекарства. Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате някое от тези лекарства, тъй като те могат да увеличат нежеланите реакции на Trelegy Ellipta.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Не използвайте това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че може.

Не е известно дали съставките на това лекарство могат да преминат в кърмата. Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да използвате Trelegy Ellipta. Не използвайте това лекарство, ако кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че може.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

### **Trelegy Ellipta съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да използвате Trelegy Ellipta**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Препоръчителната доза** е една инхалация всеки ден по едно и също време на деня. Трябва да инхалирате само веднъж дневно, защото действието на това лекарство продължава 24 часа.

**Не използвайте по-висока доза от предписаната от Вашия лекар.**

### **Използвайте Trelegy Ellipta редовно**

Много е важно да използвате Trelegy Ellipta всеки ден, точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да нямате симптоми през деня и през нощта.

Trelegу Ellipta **не** трябва да се използва за облекчаване на **внезапен пристъп на задух или хрипове**. Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате инхалатор с бързодействащо лекарство за облекчаване на симптомите (като салбутамол).

#### **Как да използвате инхалатора**

За пълна информация вижте „*Инструкции за употреба стъпка по стъпка*” в тази листовка.

След отваряне на гнездото, Trelegу Ellipta е готов за употреба.

#### **Ако симптомите Ви не се подобряват**

Ако симптомите Ви на ХОББ (задух, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, или ако използвате по-често лекарството за бързо облекчаване на симптомите:

**свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо.**

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Trelegу Ellipta**

Ако приемете по-висока от предписаната доза лекарство, **незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет**, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ. Ако е възможно, покажете им инхалатора, опаковката или тази листовка. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено, че треперите, имате зрителни нарушения, сухота в устата или главоболие.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Trelegу Ellipta**

**Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.** Просто приемете следващата доза в обичайното време. Ако получите хрипове или задух, използвайте инхалатор с бързодействащо лекарство (като салбутамол) и след това потърсете медицинска помощ.

#### **Ако спрете приложението на Trelegу Ellipta**

Приемайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте лечението, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва, защото симптомите Ви могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Проблеми с дишането непосредствено след приложение**

Ако дишането или хриповете Ви се влошат веднага след използване на това лекарство, **спрете да го приемате и незабавно потърсете медицинска помощ.**

**Пневмония (инфекция на белите дробове)** при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция)

**Уведомете Вашия лекар**, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Trelegу Ellipta – те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- повишена температура или втрисане
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането

#### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат **до 1 на 10** човека:

- възпалени, надигнати участъци в устата или гърлото, причинени от гъбична инфекция (кандидоза). Изплакването на устата с вода, веднага след употреба на Trelegу Ellipta, може да помогне за предотвратяване на тази нежелана реакция.

- инфекция на носа, синусите или гърлото
- инфекция на горните дихателни пътища
- сърбеж в носа, хрема или запушен нос
- болка в задната част на устата и гърлото
- възпаление на синусите
- възпаление на белите дробове (*bronхит*)
- грип (*инфлуенца*)
- настинка
- главоболие
- кашлица
- болезнено и често уриниране (може да са признаци на инфекция на пикочните пътища)
- болка в ставите
- болка в гърба
- запек.

### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат **до 1 на 100** човека:

- неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- дрезгавост
- изтъняване на костите, водещо до фрактури.

### **Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са се проявявали, но точната им честота е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- замъглено зрение.

### **Съобщаване за нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате Trelegy Ellipta**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, гнездото и инхалатора след „Годен до:” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте инхалатора в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага, и го извадете само непосредствено преди първата употреба. След отваряне на гнездото, инхалаторът може да се използва в рамките на 6 седмици, считано от датата на отваряне на гнездото.

Ако се съхранява в хладилник, инхалаторът трябва да се остави на стайна температура най-малко за един час преди употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Trelegy Ellipta**

Активните вещества са флутиказон фуроат, умеклидиниев бромид и вилантерол.

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) 92 микрограма флутиказон фуроат, 65 микрограма умеклидиниев бромид, еквивалентно на 55 микрограма умеклидиниум и 22 микрограма вилантерол (като трифенатат).

Другите съставки са лактоза монохидрат (вижте „Trelegy Ellipta съдържа лактоза“ в точка 2) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Trelegy Ellipta и какво съдържа опаковката**

Инхалаторът Ellipta се състои от светлосиво пластмасово тяло, бежов капак на мундшука и брояч на дозите. Опакован е в гнездо от ламинирано фолио с отделящо се покритие от фолио. Гнездото съдържа саше със сушител за намаляване на влагата в опаковката.

Активните вещества са под формата на бял прах в отделни ленти, поставени вътре в инхалатора. Всеки инхалатор съдържа 14 или 30 дози (количество за 14 или 30 дни). Предлагат се и групови опаковки, съдържащи 90 (3 инхалатора по 30) дози (количество за 90 дни). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Currabinny  
Co. Cork  
Ирландия

### **Производител**

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire SG12 0DJ  
Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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: +3545357000

**Italia**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**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 (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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 397000  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2018**

**Други източници на информация**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

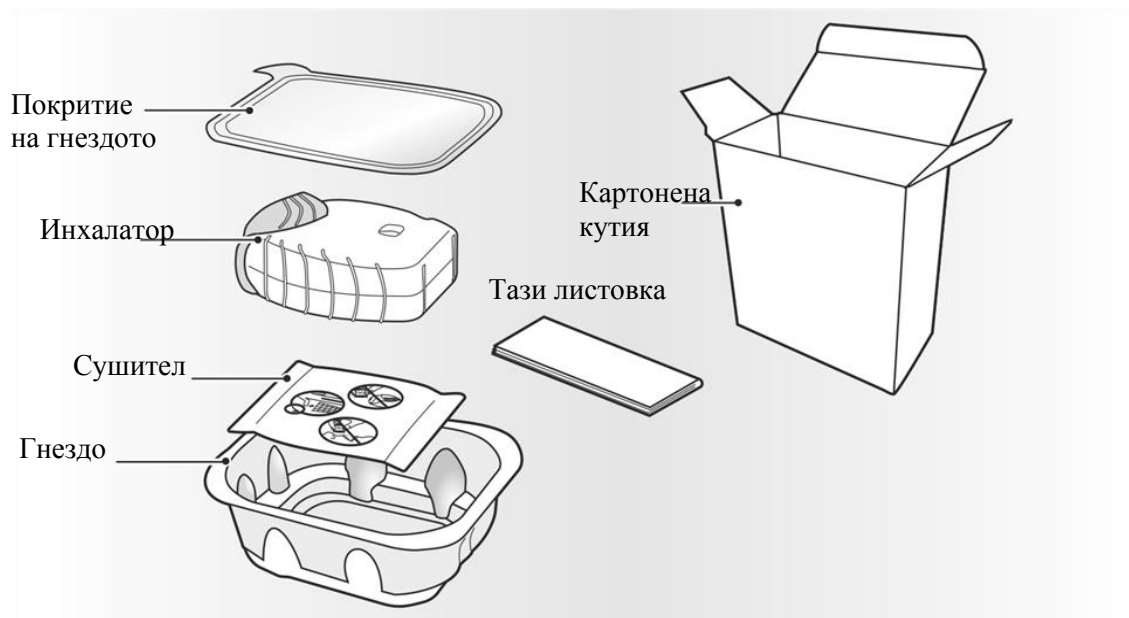


## Инструкции за употреба стъпка по стъпка

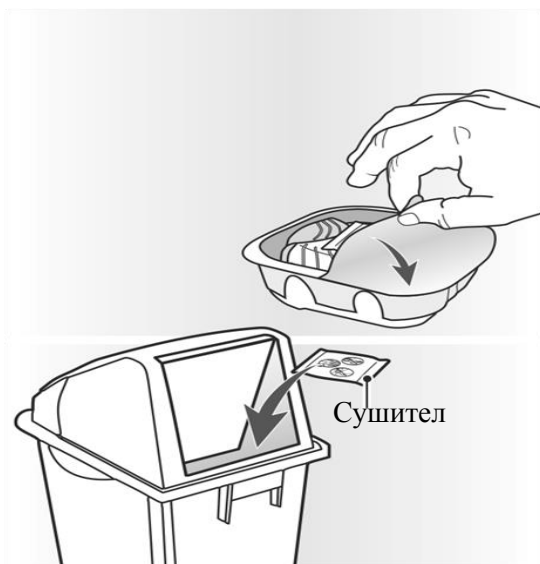
### Какво представлява инхалаторът

Когато използвате Trelegly Ellipta за първи път, не е необходимо да проверявате дали инхалаторът работи правилно. Той съдържа предварително дозирани дози и е готов за употреба веднага.

### Картонената кутия на Вашия инхалатор Trelegly Ellipta съдържа



Инхалаторът е опакован в гнездо. **Не отваряйте гнездото, докато не сте готови да инхалирате доза от Вашето лекарство.** Когато сте готови да използвате Вашия инхалатор, отстранете покритието, за да отворите гнездото. Гнездото съдържа саше със сушител за намаляване на влагата. Изхвърлете това саше със сушител — **не** го отваряйте, яжте или инхалирайте.



Когато извадите инхалатора от запечатаното гнездо, той ще бъде в позиция „затворен”. **Не отваряйте инхалатора, докато не сте готови да инхалирате доза от лекарството.** След „Използвайте до:” напишете датата, до която да се използва, на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора и картонената опаковка. Това е датата 6 седмици от датата на

отваряне на гнездото. **След тази дата инхалаторът не трябва повече да се използва.** Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне.

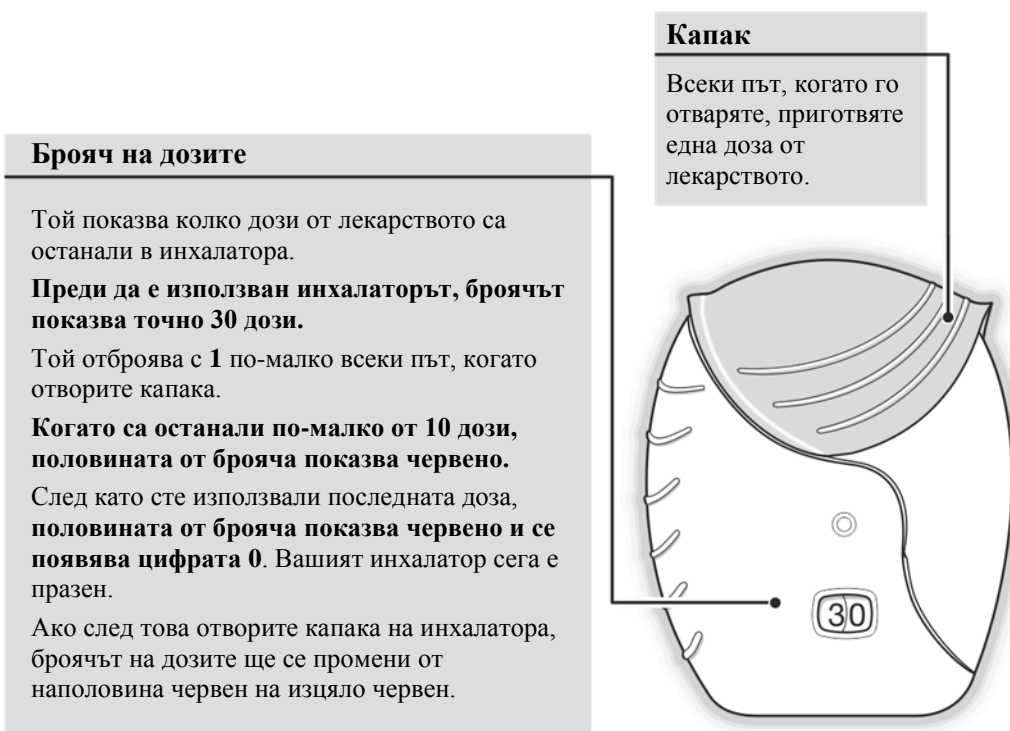
Инструкциите стъпка по стъпка за употреба на инхалатора, дадени по-долу, могат да се използват и за 30-дозовия (количество за 30 дни), и за 14-дозовия (количество за 14 дни) инхалатор Ellipta.

## 1) Прочетете това, преди да започнете

**Ако капакът на инхалатора се отвори и затвори, без да се инхалира лекарство, дозата ще бъде загубена.**

Загубената доза ще бъде задържана вътре в инхалатора, но вече няма да може да бъде инхалирана.

Не е възможно по случайност с една инхалация да приемете повече от необходимото лекарство или двойна доза.

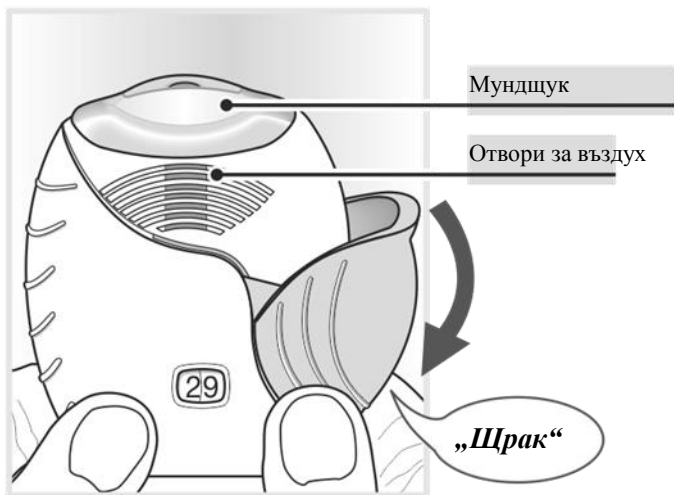


За 14-дозовия инхалатор, броячът на дозите също ще е наполовина червен, когато са останали по-малко от 10 дози и след като се използва последната доза ще е наполовина червен с цифрата 0. Ако след това капакът на инхалатора се отвори отново, броячът на дозите ще стане изцяло червен.

## 2) Подготовка на една доза

**Отворете капака, когато сте готови да приемете доза.**  
**Не разклащайте инхалатора.**

- **Плъзнете капака надолу, докато чуете „щрак“.**



Сега лекарството е готово за инхалиране.

За потвърждение, броячът на дозите отброява с **1** по-малко.

- Ако броячът не отброи, когато чуете „щрак“, инхалаторът няма да освободи лекарство. Занесете го обратно на фармацевта и се посъветвайте с него.
- Не разклащайте инхалатора в никакъв случай.

### 3) Инхалирайте Вашето лекарство

- Дръжте инхалатора далеч от устата си и издишайте, колкото е възможно. Не издишвайте в инхалатора.
- Сложете мундщука между устните си и ги затворете плътно около него. Не блокирайте с пръсти отворите за въздух.



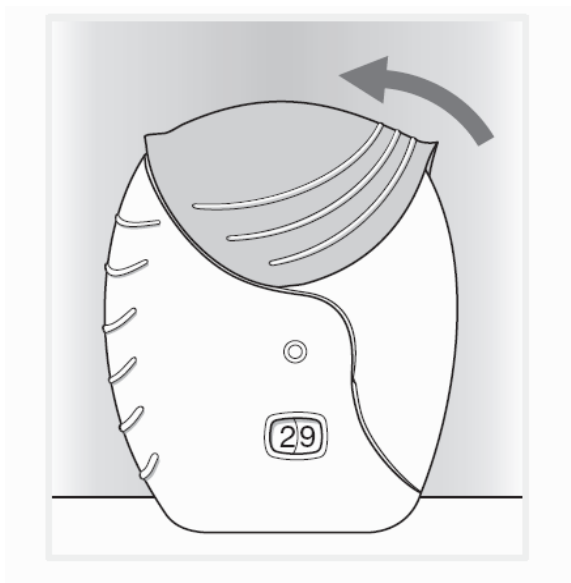
- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото можете (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

**Възможно е да не можете да усетите вкуса или да не забележите присъствието на лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.**

Ако искате да почистите мундщука, използвайте **суха кърпа**, преди да затворите капака.

**4) Затворете инхалатора и изплакнете устата си**

- **Плъзнете капака нагоре, докдето може, за да се покрие мундщука.**



- **След като сте използвали инхалатора, изплакнете устата си с вода без да я гълтате.**  
Това ще намали вероятността да получите възпаление в устата или гърлото, като нежелани реакции.