

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Elebrato Ellipta 92 microgram/55 microgram/22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
fluticasonfuroaat/umeclidinium/vilanterol
(fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol)**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elebrato Ellipta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 3. Hoe gebruikt u dit middel?
 4. Mogelijke bijwerkingen
 5. Hoe bewaart u dit middel?
 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
- Stapsgewijze instructies

1. Wat is Elebrato Ellipta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta bevat drie werkzame stoffen genaamd fluticasonfuroaat, umeclidiniumbromide en vilanterol. Fluticasonfuroaat hoort bij een groep geneesmiddelen die corticosteroïden, of kortweg steroïden, worden genoemd. Umeclidiniumbromide en vilanterol behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchusverwijders worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elebrato Ellipta wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstructieve longziekte (**COPD**) bij volwassenen. COPD is een langdurige aandoening die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden die langzaam erger worden.

Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen, waardoor ademen moeilijk wordt. Dit geneesmiddel maakt deze spieren in de longen wijder en het vermindert de zwelling en irritatie van de kleine luchtwegen in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan. Bij regelmatig gebruik zal het helpen uw ademhalingsmoeilijkheden onder controle te houden en de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

Elebrato Ellipta moet iedere dag worden gebruikt en niet alleen als u ademhalingsmoeilijkheden heeft of andere klachten van COPD. Het mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een snelwerkende inhalator gebruiken (zoals salbutamol). Neem contact op met uw arts als u geen snelwerkende inhalator heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u **astma** heeft (gebruik Elebrato Ellipta niet voor de behandeling van astma)
- als u last heeft van **hartproblemen** of een **hoge bloeddruk**
- als u **leverproblemen** heeft
- als u **longtuberculose** (tbc) heeft, of andere **lang aanhoudende of onbehandelde infecties**
- als u een oogprobleem heeft dat **nauwekamerhoekglaucoom** wordt genoemd
- als u een **vergroete prostaat, plasproblemen** of een **verstopping in uw blaas** heeft
- als u **epilepsie** heeft
- als u **schildklierproblemen** heeft
- als u **lage kaliumwaarden** heeft in uw bloed
- als bij u in het verleden **diabetes** is vastgesteld
- als u last heeft van wazig zien of andere **stoornissen in het gezichtsvermogen (het zien)**

Neem contact op met uw arts als u denkt dat een van bovenstaande punten betrekking heeft op u.

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Als u onmiddellijk na gebruik van uw Elebrato Ellipta-inhalator een benauwd gevoel op de borst krijgt, of als u moet hoesten of een piepende ademhaling krijgt of kortademig wordt:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat u misschien een ernstige aandoening genaamd paradoxaal bronchospasme heeft.

Oogproblemen tijdens de behandeling met Elebrato Ellipta

Als u tijdens de behandeling met Elebrato Ellipta pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, ringen of kleurige beelden ziet en ook rode ogen krijgt:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in. Deze klachten kunnen wijzen op een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.

Longinfectie

Omdat u dit middel gebruikt voor COPD, loopt u misschien een groter risico op het ontwikkelen van een infectie van de longen die longontsteking (pneumonie) wordt genoemd. Zie rubriek 4 (*Mogelijke bijwerkingen*) voor informatie over klachten waarop u moet letten wanneer u dit middel gebruikt.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u een van deze klachten ontwikkelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Elebrato Ellipta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet wat er in uw geneesmiddel zit.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel of de kans op bijwerkingen vergroten. Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die bètablokkers (zoals propranolol) worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartproblemen
- ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties

- claritromycine of telitromycine, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- ritonavir of cobicistat, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen, zoals sommige diuretica (plaspillen) of sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om COPD en astma te behandelen (zoals methylxanthine of steroïden)
- andere langwerkende geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met dit geneesmiddel en die worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen, zoals tiotropium en indacaterol. Gebruik Elebrato Ellipta niet als u deze geneesmiddelen al gebruikt.

Laat het uw arts of apotheker weten als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts wil u misschien nauwlettend in de gaten houden als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Elebrato Ellipta kunnen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Het is niet bekend of de bestanddelen van dit geneesmiddel in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u borstvoeding geeft, moet u dit eerst met uw arts bespreken voor u Elebrato Ellipta gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Elebrato Ellipta bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De **aanbevolen dosering** is iedere dag één inhalatie op hetzelfde tijdstip van de dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren, omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.

Gebruik niet meer dan uw arts u vertelt te gebruiken.

Gebruik Elebrato Ellipta regelmatig

Het is heel belangrijk dat u dit middel elke dag gebruikt, zoals uw arts het u verteld heeft. Dit zal helpen om u dag en nacht vrij van klachten te houden.

Dit middel mag **niet** worden gebruikt voor de verlichting van een **plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling**. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een snelwerkende inhalator gebruiken (zoals salbutamol).

Hoe gebruikt u de inhalator?

Zie de *Stapsgewijze instructies* aan het einde van deze bijsluiter voor de volledige informatie.

Elebrato Ellipta is bestemd voor inhalatie.

Zodra u het bakje opent is Elebrato Ellipta klaar voor gebruik.

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 trillerig 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 Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato 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

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomend (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 Elebrato 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 voorkomend (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 voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties (zie eerder in rubriek 4)
- plasproblemen (urineretentie)
- pijn of ongemak bij het plassen (dysurie)

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 bijsluiters 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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, umeclidinium 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 'Elebrato Ellipta bevat lactose') en magnesiumstearaat.

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

Elebrato 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.

Elebrato Ellipta is beschikbaar in verpakkingen met 1 inhalator met ofwel 14 ofwel 30 doses (voorraad voor 14 of 30 dagen) en in multiverpakkingen met 90 (3 inhalatoren van 30) doses (voorraad voor 90 dagen).

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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
Berlin-Chemie AG
Tel.: + 49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
Guidotti Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 8316111-13

España
FAES FARMA, S.A.
Tel: + 34 900 460 153
aweber@faes.es

France
Menarini France
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

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
BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.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

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39 (0)55 56801

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 .

Andere informatiebronnen

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