

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Incruse Ellipta 55 microgrammi polvere per inalazione, pre-dosata

umeclidinio (umeclidinio bromuro)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Incruse Ellipta e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Incruse Ellipta
 3. Come usare Incruse Ellipta
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Incruse Ellipta
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso passo-passo

1. Cos'è Incruse Ellipta e a cosa serve

Cosa è Incruse Ellipta

Incruse Ellipta contiene un principio attivo denominato umeclidinio bromuro, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *broncodilatatori*.

Per cosa viene usato Incruse Ellipta

Viene utilizzato per il trattamento della *broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)* negli adulti. La BPCO è una condizione cronica nella quale le vie respiratorie e le sacche d'aria nei polmoni gradualmente vengono bloccate o danneggiate, portando a difficoltà respiratorie che lentamente peggiorano.

Alle difficoltà respiratorie si aggiunge il restringimento dei muscoli nei polmoni, che restringe le vie respiratorie e così facendo riduce il flusso di aria.

Questo medicinale bloccando il restringimento di questi muscoli, rende più facile l'entrata e l'uscita dell'aria dai polmoni.

Quando utilizzato regolarmente, esso aiuta il controllo delle difficoltà respiratorie e riduce gli effetti della BPCO nella vita di tutti i giorni.

Incruse Ellipta non deve essere utilizzato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o sibili.

Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Incruse Ellipta

Non usare Incruse Ellipta:

- Se è **allergico** a umeclidinio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).

Se pensa che questo si applichi anche a lei, **non utilizzi** questo medicinale prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di utilizzare questo medicinale:

- se ha l'**asma** (Non usi Incruse Ellipta per trattare l'asma)
- se ha **problemi di cuore**
- se ha un problema agli occhi chiamato **glaucoma ad angolo stretto**
- se ha un **ingrossamento della prostata, difficoltà ad urinare** o un **blocco renale**.
- se ha **problemi epatici gravi**

Si rivolga al medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Difficoltà respiratorie immediate

Se immediatamente dopo aver utilizzato il suo inalatore Incruse Ellipta lei ha senso di costrizione toracica, tosse, sibili o mancanza di respiro:

Smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, poiché potrebbe avere una condizione grave denominata *broncospasmo paradossso*.

Problemi agli occhi durante il trattamento con Incruse Ellipta

Se durante il trattamento con Incruse Ellipta ha dolore agli occhi o disagio, temporaneo offuscamento della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione ad occhi rossi:

Smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, questi possono essere sintomi di un attacco acuto di glaucoma ad angolo stretto.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a **bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni**.

Altri medicinali e Incruse Ellipta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali a lunga durata d'azione simili a questo per problemi respiratori, come ad es. tiotropio. Non deve usare Incruse Ellipta né questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

Non deve utilizzare questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Non è noto se i componenti di Incruse Ellipta possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, consulti il medico** prima di usare Incruse Ellipta. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che questo medicinale influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

INCRUSE ELLIPTA contiene lattosio

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri o alle proteine del latte, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

3. Come usare Incruse Ellipta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una inalazione al giorno ogni giorno alla stessa ora. Lei ha bisogno di inalarlo una sola volta al giorno perché l'effetto di questo medicinale dura 24 ore.

Non ne utilizzi più di quanto il medico le abbia detto.

Usi Incruse Ellipta regolarmente

È molto importante che lei usi Incruse Ellipta ogni giorno, secondo la prescrizione del medico. Questo aiuterà a mantenerla libero da sintomi durante tutto il giorno e tutta la notte.

Non usi questo medicinale per alleviare un **improvviso attacco di mancanza di respiro o sibili**. Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

Come usare l'inalatore

Per le informazioni complete vedere le *“Istruzioni per l'uso passo-passo”* in questo foglio.

Per usare Incruse Ellipta, respiri attraverso la bocca utilizzando l'inalatore ELLIPTA fino a riempire i polmoni.

Se i suoi sintomi non migliorano

Se i suoi sintomi di BPCO non migliorano (mancanza di respiro, sibili, tosse) o peggiorano, o se sta utilizzando troppo spesso l'inalatore ad azione rapida:

contatti il medico al più presto.

Se usa più Incruse Ellipta di quanto deve

Se accidentalmente usa questo medicinale in eccesso, **si rivolga immediatamente al medico o al farmacista** perché potrebbe essere necessaria assistenza medica. Se possibile mostri loro l'inalatore, la confezione o questo foglio illustrativo. Può notare che il cuore batte più velocemente del solito, può avere disturbi visivi o bocca secca.

Se dimentica di usare Incruse Ellipta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È sufficiente prendere la dose successiva alla solita ora.

Se diventa ansimante o senza fiato, utilizzi l'inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo), e chiedi consiglio al medico.

Se smette di usare Incruse Ellipta

Usi questo medicinale per il periodo raccomandato dal medico. Esso sarà efficace fintantoché lo si utilizza. Non smetta di usarlo a meno che il medico non lo consigli, anche se si sente meglio, perché i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Le reazioni allergiche ad Incruse Ellipta sono non comuni (interessano meno di una persona su 100).

Se dopo aver assunto Incruse Ellipta ha uno dei seguenti sintomi:

- prurito
- eruzione cutanea (orticaria) o rossore

Smetta di usare Incruse Ellipta e si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati comuni

Possono riguardare **fino ad 1 persona su 10**:

- battito cardiaco accelerato
- minzione dolorosa e frequente (potrebbero essere sintomi di una infezione del tratto urinario)
- raffreddore comune
- infezione al naso e alla gola
- tosse
- sensazione di pressione o dolore a guance e fronte (possono essere segni di infiammazione dei seni nasali denominata sinusite)
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni

Possono riguardare **fino ad 1 persona su 100**:

- battito cardiaco irregolare
- stipsi
- bocca secca
- eruzione cutanea
- alterazioni del gusto

Effetti indesiderati rari

Possono interessare **fino ad 1 persona su 1.000**:

- dolore agli occhi

Altri effetti indesiderati

In un numero molto piccolo di persone si sono verificati altri effetti indesiderati ma la loro esatta frequenza non è nota:

- Diminuzione della visione o dolore agli occhi causati da pressione oculare elevata (possibili segni di glaucoma)
- Visione offuscata
- Aumento della pressione dell'occhio
- Difficoltà e dolore al passaggio dell'urina – questi possono essere segni di ostruzione vescicale o ritenzione urinaria.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V***. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Incruse Ellipta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata su confezione, vassoio e inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità e non aprire il coperchio laminato del vassoio fino a quando non si è pronti per il primo utilizzo.

Una volta aperto il vassoio, l'inalatore può essere usato per 6 settimane, a partire dalla data di apertura del vassoio. Scrivere la data in cui l'inalatore deve essere eliminato sull'etichetta nello spazio apposito. La data deve essere apposta non appena l'inalatore sia stato estratto dal vassoio.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Se si conserva in frigorifero, lasciare l'inalatore a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Incruse Ellipta

Il principio attivo è umeclidinio bromuro.

Ogni singola inalazione fornisce una dose inalata (rilasciata dal boccaglio) di 55 microgrammi di umeclidinio (equivalenti a 65 microgrammi di umeclidinio bromuro).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 sotto "Incruse Ellipta contiene lattosio") e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Incruse Ellipta e contenuto della confezione

L'inalatore Ellipta costituito da un corpo di colore grigio chiaro, un coperchio del boccaglio verde chiaro e un contatore di dosi. È confezionato in un vassoio laminato di alluminio con un coperchio rimovibile. Il vassoio contiene una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità nella confezione.

Il principio attivo è presente sotto-forma di polvere bianca in un blister all'interno dell'inalatore. Ogni inalatore contiene 7 o 30 dosi. Sono inoltre disponibili anche confezioni multi-dose che contengono 90 (3 inalatori x 30) dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Regno Unito

Produttore:

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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 5357000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

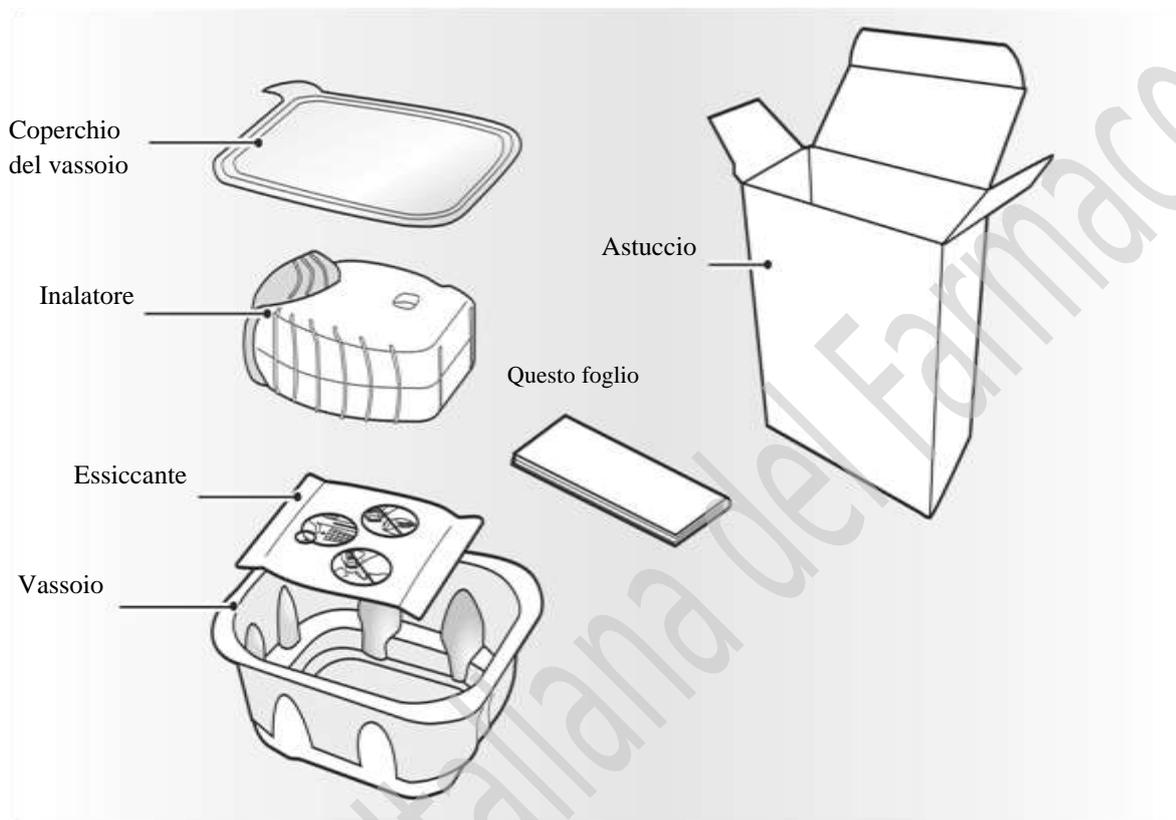
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso passo-passo

Che cosa è l'inalatore?

Quando usa Incruse Ellipta per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che l'inalatore funzioni correttamente; esso contiene dosi già misurate in precedenza ed è pronto per essere usato immediatamente.

La sua confezione di Incruse Ellipta contiene:



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non apra il vassoio fino a quando è pronto ad inalare la dose del medicinale.** Quando è pronto per utilizzare l'inalatore, apra il coperchio tirando la linguetta. Il vassoio contiene una bustina di **essiccante**, per ridurre l'umidità. Getti via questa bustina – senza aprirla, mangiarla o inalarla.



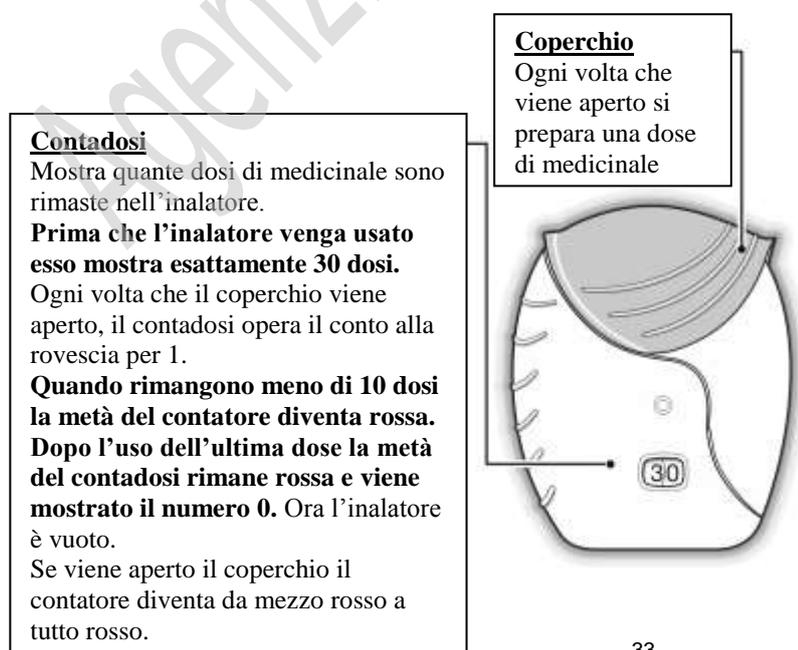
Quando lo estrae dalla sua scatola (vassoio sigillato), l'inalatore sarà nella posizione 'chiusa'. **Non aprire l'inalatore fino a quando si è pronti per inalare una dose del medicinale.** Dopo aver aperto il vassoio, scrivere la data di "Eliminare entro" sull'etichetta dell'inalatore nello spazio apposito. La data di "Eliminare entro" è 6 settimane dalla data di apertura del vassoio. Dopo questa data l'inalatore non deve più essere usato. Il vassoio può essere gettato dopo la prima apertura.

Le istruzioni per l'uso dell'inalatore Ellipta da 30 dosi (riserva per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi (riserva per 7 giorni).

Leggere prima di iniziare

Se apre e chiude il coperchio dell'inalatore senza inalare il medicinale, perderà la dose.

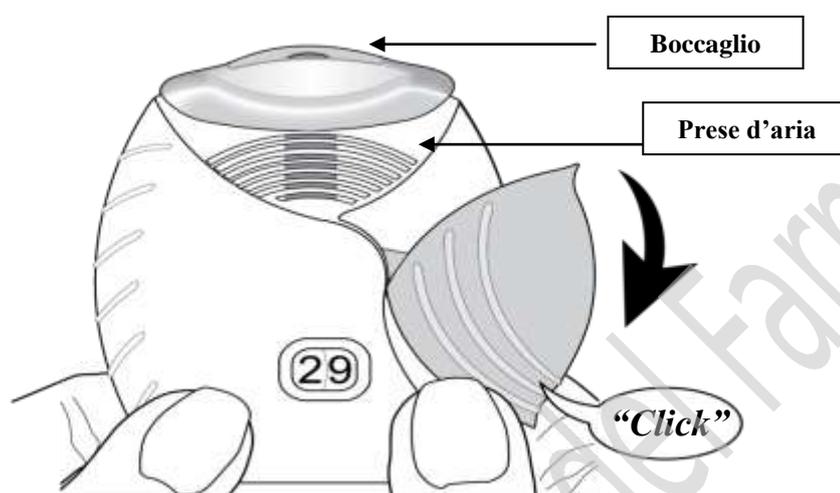
La dose mancata sarà tenuta saldamente dentro l'inalatore in modo sicuro, ma non sarà più disponibile. Non è possibile assumere accidentalmente in un'unica inalazione medicinale in più o una doppia dose.



1) Preparare una dose

Aspettare per aprire il coperchio fino a quando si è pronti a prendere la dose.
Non agitare l'inalatore.

- Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un 'click'.



Il medicinale è ora pronto per essere inalato.
Il contadosi effettua il conto alla rovescia di 1 per conferma.

- **Se il contadosi non conta alla rovescia quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà il medicinale.**
Riportarlo al farmacista per un consiglio.

2) Inalare il medicinale

- **Con l'inalatore lontano dalla bocca espirare fino a quando possibile.**
Non espirare nell'inalatore.
- **Mettere il boccaglio tra le labbra e chiudere le labbra fermamente intorno ad esso.**
Non ostruire le prese d'aria con le dita.



Le labbra si adattano alla forma sagomata del bocaglio per l'inalazione.

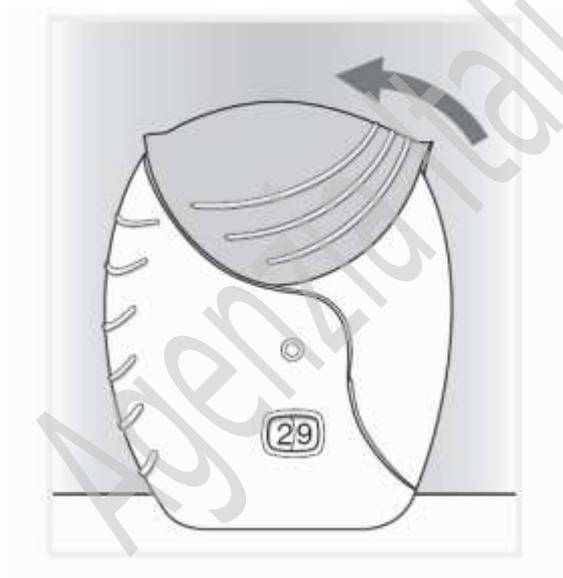
Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- Inspirare a lungo, in modo costante, e profondamente. Trattenere questo respiro il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente.

Potrebbe non essere possibile avvertire alcun gusto del medicinale né avvertirne la consistenza, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

Se desidera pulire il bocaglio, usi un **panno asciutto**, **prima** di chiudere il coperchio.

3) Chiudere l'inalatore



Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo per coprire il bocaglio.