

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rolufta Ellipta 55 microgrammi polvere per inalazione, pre-dosata

umeclidinio

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

1. Cos'è Rolufta Ellipta e a cosa serve

Cosa è Rolufta Ellipta

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

Per cosa viene usato Rolufta 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 i piccoli spazi attraverso i quali passa l'aria (alveoli) nei polmoni gradualmente vengono bloccati o danneggiati, portando a difficoltà respiratorie che lentamente peggiorano.

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

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

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

Rolufta 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). Se non possiede un inalatore ad azione rapida contatti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rolufta Ellipta

Non usi Rolufta 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 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 Rolufta Ellipta per trattare l'asma)
- se ha **problemi al 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 al fegato gravi**

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

Difficoltà respiratorie immediate

Se immediatamente dopo aver utilizzato l'inalatore Rolufta Ellipta lei avverte 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 paradossale.

Problemi agli occhi durante il trattamento con Rolufta Ellipta

Se durante il trattamento con Rolufta 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 immediatamente assistenza medica. Questi possono essere sintomi di un attacco acuto di glaucoma ad angolo stretto.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a **bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni**.

Altri medicinali e Rolufta Ellipta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se non è sicuro di cosa contenga il medicinale chiedi consiglio al medico o al farmacista.

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 esempio tiotropio. Non usi Rolufta Ellipta insieme a questi altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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

Non è noto se i componenti di Rolufta Ellipta possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, consulti il medico** prima di usare Rolufta Ellipta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta regolarmente

È molto importante che lei usi Rolufta 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" alla fine di questo foglio.

Rolufta Ellipta è solo per uso inalatorio. Per usare Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta

Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. È sufficiente inalare la dose successiva alla solita ora.

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

Se smette di usare Rolufta 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

Se dopo aver assunto Rolufta Ellipta ha uno dei seguenti sintomi, **smetta di utilizzare questo medicinale e informi immediatamente il medico:**

Non comuni (possono interessare fino ad **1 persona su 100**):

- prurito
- eruzione cutanea (orticaria) o rossore.

Rari (possono interessare fino ad **1 persona su 1.000**):

- respiro sibilante, tosse o difficoltà respiratorie
- sensazione improvvisa di debolezza o stordimento (che può portare al collasso o alla perdita di coscienza).

Altri effetti indesiderati:

Comuni(possono riguardare **fino ad 1 persona su 10**)

- battito del cuore accelerato
- urinare con dolore e frequentemente (può essere sintomo di una infezione del tratto urinario)
- raffreddore comune
- infezione al naso e alla gola
- tosse
- sensazione di pressione o dolore a guance e fronte (può essere sintomo di infiammazione dei seni nasali denominata sinusite)
- mal di testa
- stipsi.

Non comuni

(possono riguardare **fino ad 1 persona su 100**)

- battito del cuore irregolare
- mal di gola
- bocca secca
- eruzione cutanea
- alterazioni del gusto

Rari

(possono riguardare **fino ad 1 persona su 1.000**)

- dolore agli occhi.

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- diminuzione della visione o dolore agli occhi causati da pressione oculare elevata (possibili sintomi di glaucoma).
- visione offuscata
- aumento della pressione dell'occhio
- difficoltà e dolore al passaggio dell'urina – questi possono essere sintomi di ostruzione vescicale o ritenzione urinaria
- capogiri.

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 Rolufta 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.

Tenere l'inalatore nel vassoio sigillato per proteggere dall'umidità e rimuoverlo solo immediatamente prima del 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 gettato via 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 conservato 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. Chieda 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 Rolufta Ellipta

Il principio attivo è umeclidinio (come bromuro).

Ogni singola inalazione rilascia una dose (rilasciata dal boccaglio) di 55 microgrammi di umeclidinio (equivalente a 65 microgrammi di umeclidinio bromuro). Ciò corrisponde ad una dose pre-dosata di 62,5 microgrammi di umeclidinio equivalente a 74,2 microgrammi di umeclidinio bromuro.

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

Descrizione dell'aspetto di Rolufta Ellipta e contenuto della confezione

Rolufta Ellipta è una polvere inalatoria, pre-dosata.

L'inalatore Ellipta è 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 multiple che contengono 90 (3 inalatori da 30) dosi.

Rolufta Ellipta è disponibile in confezioni che contengono un inalatore e in confezioni multiple che contengono 3 astucci, ciascuno contenente 1 inalatore da 30 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore:

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

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

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България"
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.:+36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

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

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.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 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

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

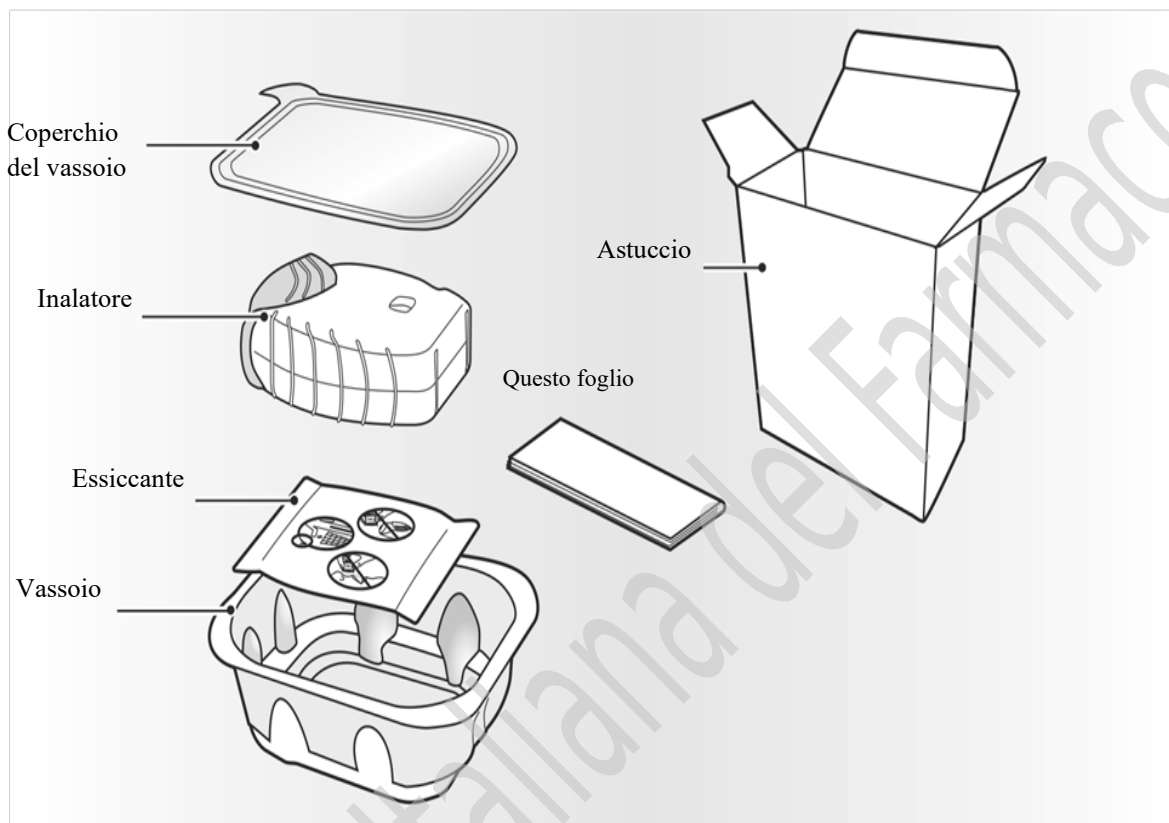
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso passo-passo

Cosa è l'inalatore?

Quando usa Rolufta 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 Rolufta Ellipta contiene:



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non apra il vassoio fino a quando non è pronto per iniziare ad usare il nuovo inalatore. 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, ingerirla o inalarla.



Quando lo estrae dal vassoio, l'inalatore sarà nella posizione 'chiuso'. 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).

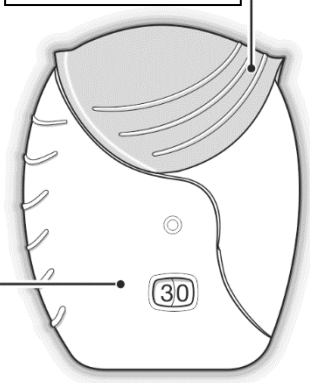
1) Leggere prima di iniziare

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.

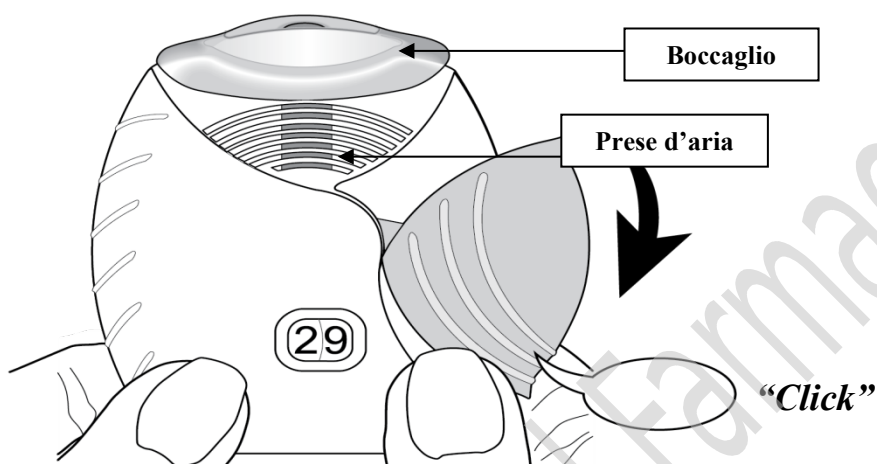
Contadosi
Mostra quante dosi di medicinale sono rimaste nell'inalatore.
Prima che l'inalatore venga usato esso mostra esattamente 30 dosi.
Ogni volta che il coperchio viene aperto, il contadosi opera il conto alla rovescia per 1.
Quando rimangono meno di 10 dosi la metà del contatore diventa rossa.
Dopo l'uso dell'ultima dose la metà del contadosi rimane rossa e viene mostrato il numero 0. Ora l'inalatore è vuoto.
Se viene aperto il coperchio il contatore diventa da mezzo rosso a tutto rosso.

Coperchio
Ogni volta che viene aperto si prepara una dose di medicinale



Aspettare ad aprire il coperchio fino a quando si è pronti ad inalare 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.

3) 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 boccaglio per l'inalazione.

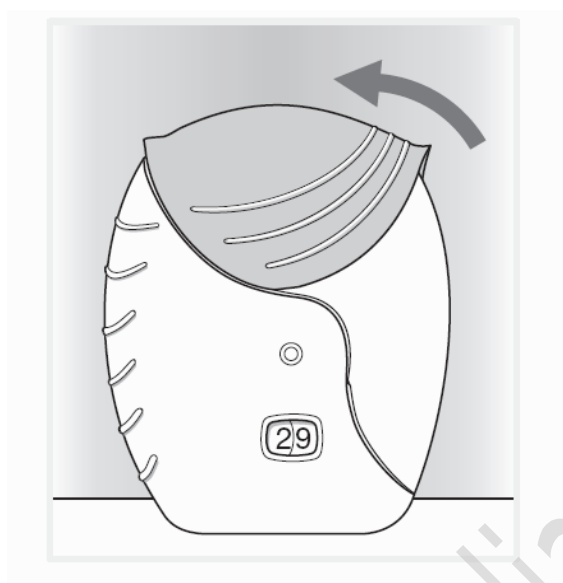
Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- Inspirare a lungo con la bocca, 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 boccaglio, usi un **panno asciutto**, **prima** di chiudere il coperchio.

4) Chiudere l'inalatore



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

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per umeclidinio bromuro, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

alla luce dei dati disponibili sul rischio di insorgenza di reazioni anafilattiche derivanti da segnalazioni spontanee nella sorveglianza post-marketing, tra cui in alcuni casi una stretta causalità temporale e un de-challenge e re-challenge positivi, il PRAC ritiene che una causalità tra umeclidinio bromuro e Anafilassi sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti umeclidinio bromuro devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su umeclidinio bromuro il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti umeclidinio bromuro sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.