

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Incruse 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 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 il principio attivo 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).

Contatti il medico se non possiede un inalatore ad azione rapida.

## 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 paradossale*.**

### 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

Non somministrare questo medicinale 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. Se non è sicuro di cosa contiene il medicinale si rivolga 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 es. tiotropio. Non usi Incruse Ellipta insieme a questi 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 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, 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”* alla fine di questo foglio.

Incruse Ellipta è solo per uso inalatorio. 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 inali una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.** È sufficiente inalare 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

**Smetta di usare questo medicinale e informi immediatamente il medico** se dopo aver assunto Incruse Ellipta ha uno dei seguenti sintomi:

**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 interessare 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
- stipsi.

### Non comuni

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

- battito cardiaco irregolare
- mal di gola
- bocca secca
- alterazioni del gusto.

### Rari

(possono interessare 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 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
- 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 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.

Tenere l'inalatore nel vassoio sigillato per proteggerlo dall'umidità ed estrarlo 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. Chiedi al farmacista come gettare via i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Incruse Ellipta

Il principio attivo è umeclidinio (come 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

#### **Incruse 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.

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 (Ireland) 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

### **България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД  
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**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

### **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: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**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 5357000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

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

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

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

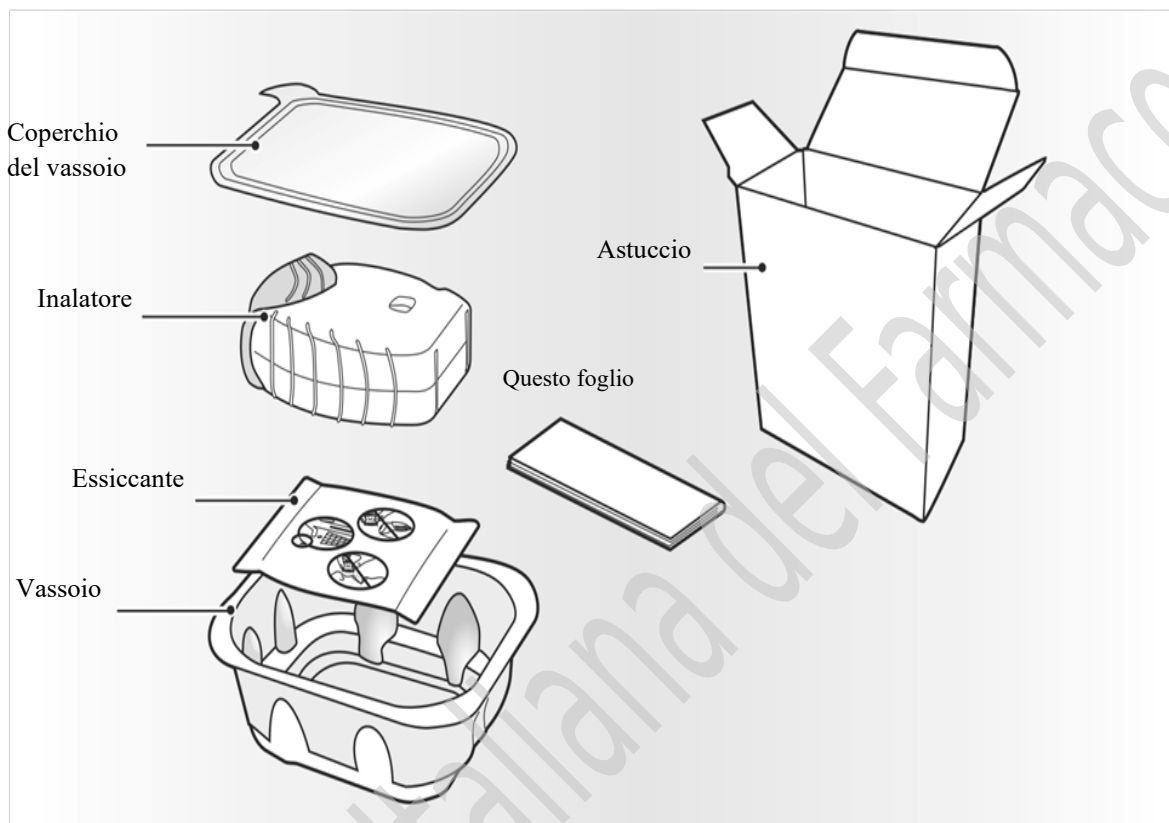


## Istruzioni per l'uso passo-passo

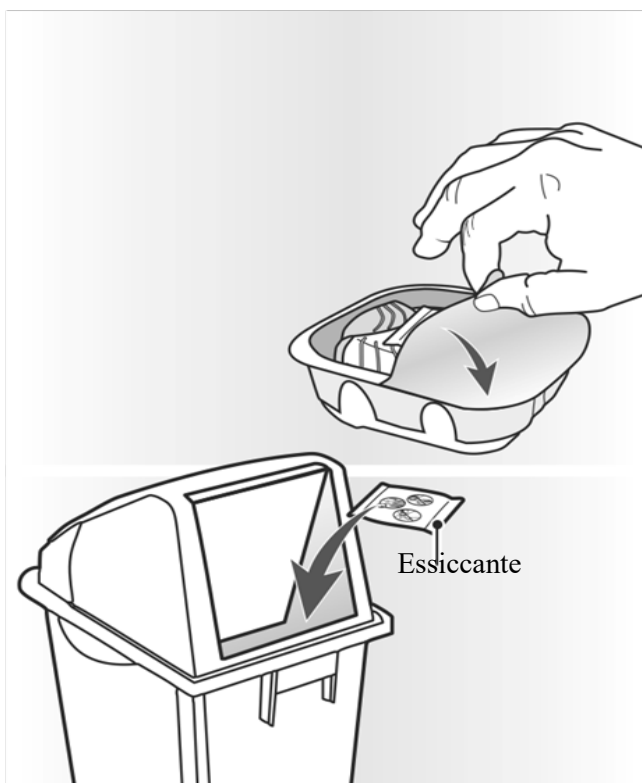
### Che cosa è l'inalatore?

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 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, mangiarla o inalarla.



Quando lo estrae dalla sua scatola (vassoio sigillato), l'inalatore sarà nella posizione 'chiusa'. 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.

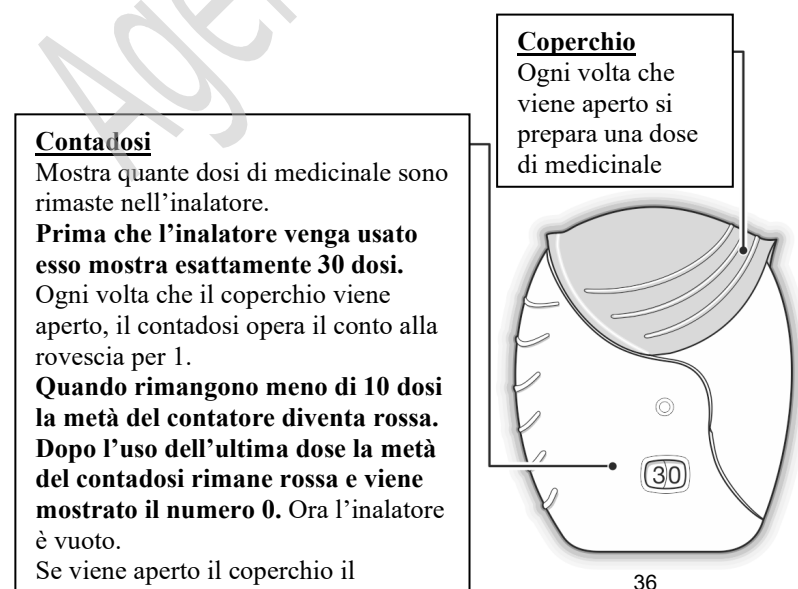
Se conservato in frigorifero, lasciare che l'inalatore ritorni a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

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 contadosi 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 contadosi diventa da mezzo rosso a tutto rosso.

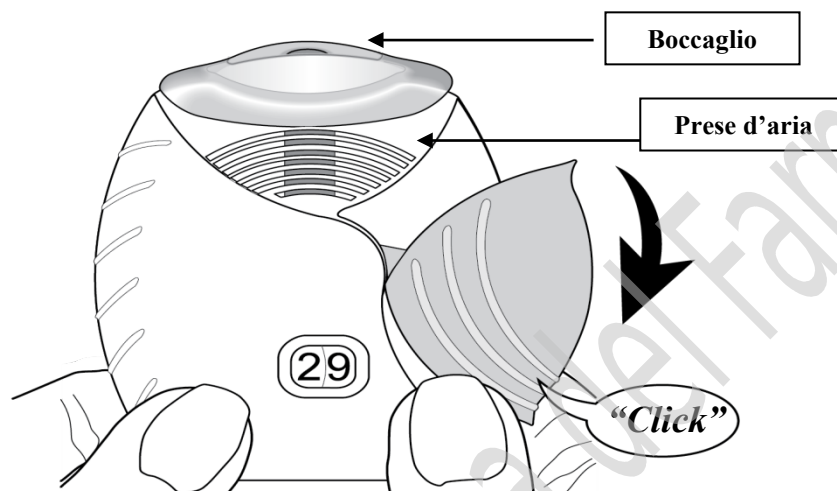
### **Coperchio**

Ogni volta che viene aperto si prepara una dose di medicinale

## 2) Preparare una dose

Aspettare per 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 bocaglio per l'inalazione.

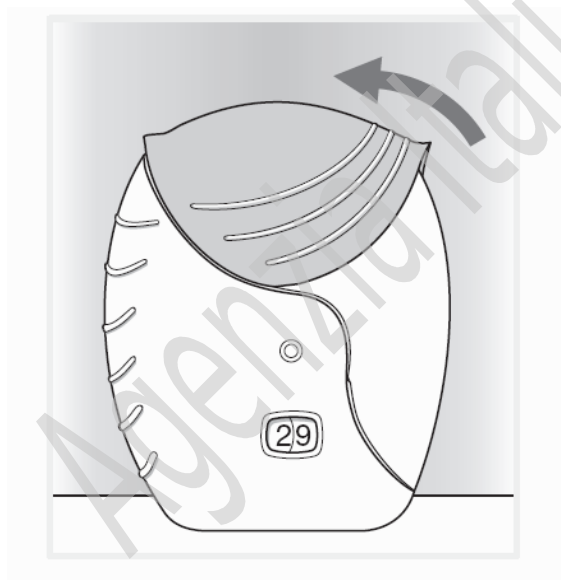
Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- 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.

#### 4) **Chiudere l'inalatore**



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