

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Incruse Ellipta 55 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран умеклидиниум (умеклидиниев бромид) umeclidinium (umeclidinium bromide)

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

1. Какво представлява Incruse Ellipta и за какво се използва

Какво представлява Incruse Ellipta

Incruse Ellipta съдържа активното вещество умеклидиниев бромид, което принадлежи към група лекарства, наречени *бронходилататори*.

За какво се използва Incruse Ellipta

Това лекарство се използва за лечение на *хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)* при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което въздухоносните пътища и алвеолите в белите дробове постепенно се запушват или увреждат. Това води до затруднено дишане, което бавно се влошава. Затрудненото дишане се усложнява и от свиването на мускулите около въздухоносните пътища, което стеснява въздухоносните пътища и по този начин ограничава навлизането и излизането на въздуха от белите дробове.

Това лекарство блокира стесняването на тези мускули, като 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 ефектите на ХОББ върху ежедневните Ви активности.

Incruse Ellipta не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове.

В случай, че получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Incruse Ellipta

Не използвайте Incruse Ellipta:

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

Ако смятате, че по-горното се отнася за Вас, **не използвайте** това лекарство преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство:

- ако имате **астма** (Не използвайте Incruse Ellipta за лечение на астма.)
- ако имате **проблеми със сърцето**
- ако имате проблем с очите, наречен **тясноъгълна глаукома**
- ако имате **увеличена простата, затруднено уриниране** или **запушване на пикочния мехур**
- ако имате **тежки черnodробни проблеми**.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че нещо от изброеното по-горе, се отнася за Вас.

Проблеми с дишането непосредствено след приложение

Ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или затруднено дишане непосредствено след използване на Вашия инхалатор Incruse 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 Incruse Ellipta

Ако получите болка или дискомфорт в очите, временно замъгляване на зрението, зрителни ореоли или цветни образи, свързани със зачервяване на очите, по време на лечение с Incruse Ellipta:

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

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при **деца или юноши на възраст под 18 години**.

Други лекарства и Incruse Ellipta

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

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други дългодействащи лекарства, подобни на това лекарство, за лечение на проблеми с дишането, например тиотропиум. Не приемайте Incruse Ellipta заедно с тези други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Не е известно дали съставките на Incruse Ellipta могат да преминат в кърмата. **Ако кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар** преди да използвате Incruse Ellipta.

Шофиране и работа с машини

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

Incruse Ellipta съдържа лактоза

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.

3. Как да използвате Incruse Ellipta

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте 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 Incruse Ellipta редовно

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

Не използвайте това лекарство за облекчаване на **внезапен пристъп на задух или хрипове**. Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

Как да използвате инхалатора

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

За да използвате Incruse Ellipta, Вие вдишвате лекарството в белите дробове през устата, използвайки инхалатора Ellipta.

Ако симптомите Ви не се подобряват

Ако симптомите на ХОББ (задук, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, или ако използвате по-често бързодействащо инхалаторно лекарство:

обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Incruse Ellipta

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

Ако сте пропуснали да приемете Incruse Ellipta

Не приемайте допълнителна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време. Ако получите хрипове или задук, използвайте бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол) и след това потърсете медицинска помощ.

Ако спрете приложението на Incruse Ellipta

Приемайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Лекарството ще бъде ефективно, само докато го приемате. Не спирайте лечението, дори да 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.

Алергични реакции

Алергичните реакции към Incruse Ellipta са нечести (те засягат по-малко от 1 на 100 човека).

Ако имате някой от следните симптоми след прием на Incruse Ellipta:

- сърбеж
- кожен обрив (уртикария) или зачервяване

Спрете приема на Incruse Ellipta и незабавно потърсете медицинска помощ.

Чести нежелани реакции

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

- ускорен сърдечен ритъм
- болезнено и често уриниране (може да са признаци на инфекция на пикочните пътища)
- настинка
- инфекция на носа и гърлото
- кашлица
- усещане за напрежение или болка в областта на бузите и челото (може да са признаци на възпаление на синусите, наречено синусит)
- главоболие.

Нечести нежелани реакции

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

- неравномерен сърдечен ритъм
- запек
- сухота в устата
- обрив
- нарушение на вкуса.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 1 000** човека:

- болка в окото

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна:

- Намалване на зрението или болка в очите, поради високо вътреочно налягане (възможни признаци на глаукома).
- Замъглено зрение
- Повишаване на измереното вътреочно налягане
- Трудно и болезнено уриниране – това могат да бъдат признаци на запушване на пикочния мехур или задържане на урина.

Съобщаване на 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 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Incruse 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”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага. Покритието от фолио не трябва да се отваря преди да сте готови за първото приложение. След отваряне на гнездото, инхалаторът може да се използва в рамките на 6 седмици, считано от датата на отваряне на гнездото. Напишете датата, след която инхалаторът не трябва да се използва на предвиденото за това място върху етикета. Датата трябва да се напише веднага след изваждане на инхалатора от гнездото.

Да не се съхранява над 30°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 Incruse Ellipta

Активното вещество е умеклидиниев бромид.

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 55 микрограма умеклидиниум (еквивалентно на 65 микрограма умеклидиниев бромид).

Другите съставки са лактоза монохидрат (вж. „Incruse Ellipta съдържа лактоза” в точка 2) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Incruse Ellipta и какво съдържа опаковката

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

Активното вещество е под формата на бял прах в блистерна лента, поставена в инхалатора. Всеки инхалатор съдържа 7 или 30 дози. Предлагат се и групови опаковки, съдържащи 90 (3 инхалатора x 30) дози. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Glaxo Operations UK Limited (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

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

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2018

Други източници на информация

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

Инструкции за употреба стъпка по стъпка

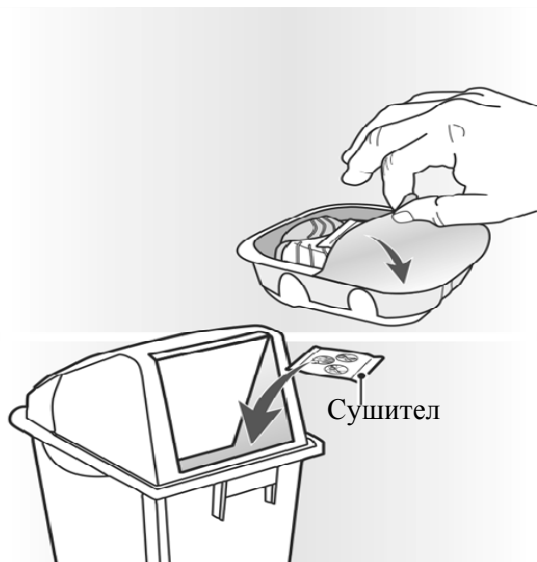
Какво представлява инхалаторът?

Когато използвате Incruse 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 Incruse 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 гнездото, той ще бъде в позиция „затворен”. **Не отваряйте инхалатора, докато не сте готови да инхалирате доза от лекарството.** След отваряне на гнездото, напишете „Използвайте до” датата на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора. „Използвайте до” датата е 6 седмици след датата на отваряне на гнездото. След тази дата инхалаторът не трябва да се използва повече. Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне.

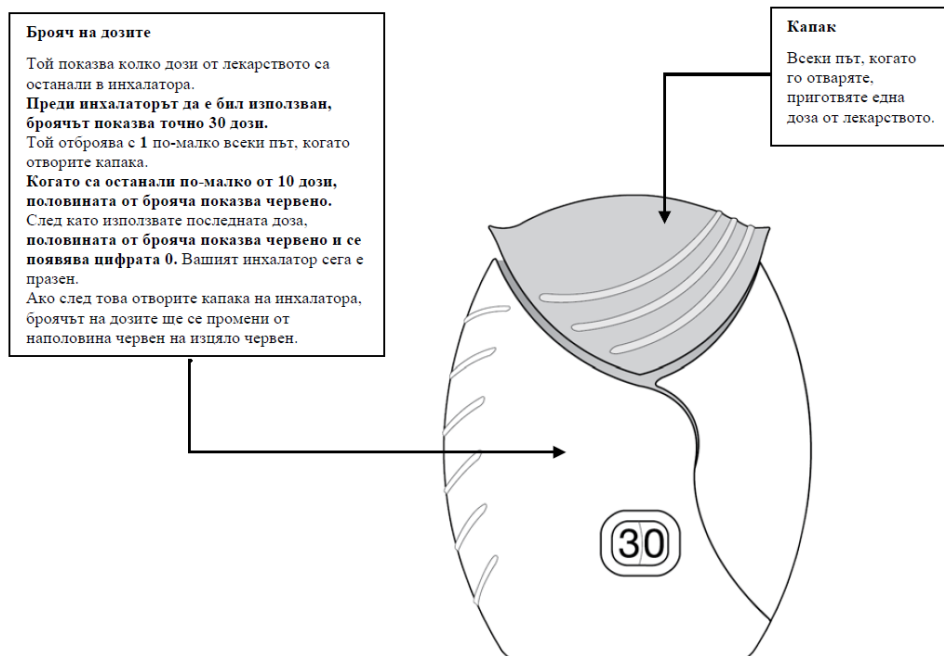
Инструкциите за употреба за Ellipta инхалатора, дадени по-долу, могат да се използват за 30 дозовия инхалатор (количество за 30 дни) или за 7 дозовия инхалатор (количество за 7 дни).

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 да приемете повече от необходимото лекарство или двойна доза с една инхалация.

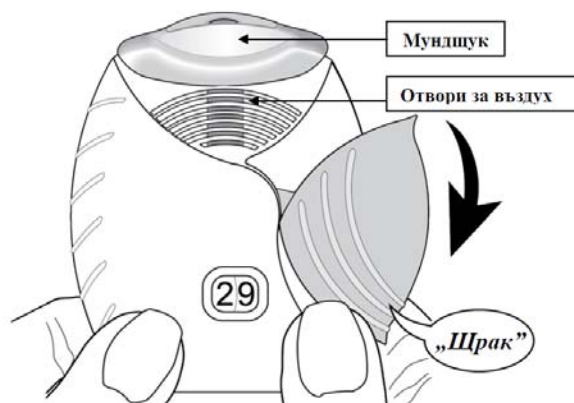


1) Подготовка на една доза

Отворете капака, когато сте готови да приемете доза.

Не разклащайте инхалатора.

- **Плъзнете капака надолу, докато се чуе „щрак“.**



Сега лекарството е готово за инхалиране.

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

- **Ако броячът не отброи, когато се чуе „щрак“, инхалаторът няма да освободи лекарство.** Върнете го обратно на фармацевта и се посъветвайте с него.

2) Инхалирайте Вашето лекарство

- **Докато държите инхалатора далеч от устата си, издишайте колкото е възможно.**
Не издишвайте в инхалатора.

- Сложете мундшука между устните си и ги затворете плътно около него. Не блокирайте с пръсти отворите за въздух.

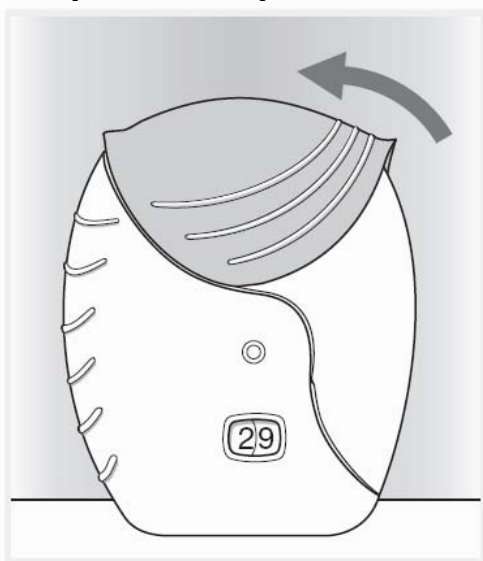


- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото е възможно (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

Може да не е възможно да опитате вкуса или да усетите лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.

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

3) Затворете инхалатора



Плъзнете капака нагоре докъдето може, за да покриете мундшука.