

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **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 използвате 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 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 свиването 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 задых или хрипове.**

В случай, че получите такъв пристъп, трябва да използвате инхалатор с бързодействащо лекарство (като салбутамол). Обърнете се към Вашия лекар, ако нямате инхалатор с бързодействащо лекарство.

## 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 6).

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 **тясногълна глаукома**
- ако имате **увеличена простата, затруднено уриниране** или **запушване на пикочния мехур**
- ако имате **тежки чернодробни 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 тясногълна глаукома.**

### Деца и юноши

Не давайте това лекарство на 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. Ако не сте сигурни какво съдържа Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

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 използвайте Incruse Ellipta заедно с тези други лекарства. Ако не сте сигурни какво съдържа Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### Бременност и кърмене

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 използвайте това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Не е известно дали съставките на Incruse Ellipta могат да преминават 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 инхалатор с бързодействащо лекарство (като салбутамол).

#### **Как да използвате инхалатора**

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

Incruse Ellipta е за инхалаторно приложение. 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 (задух, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, или ако използвате по-често инхалатор с бързодействащо лекарство:

**обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо.**

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Incruse Ellipta**

Ако случайно използвате 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 използвате Incruse Ellipta**

**Не инхалирайте допълнителна доза, за да компенсирате забравената доза.** Инхалирайте следващата доза в обичайното време.

Ако получите хрипове или задух, използвайте инхалатор с бързодействащо 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 са нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека).

Ако имате някой от следните симптоми след прием на Incruse Ellipta, **спрете да използвате това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар:**

- сърбеж
- кожен обрив (уртикария) или зачервяване

##### **Чести нежелани реакции**

Може 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**

Може да засегнат до **1 на 100** човека:

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

##### **Редки нежелани реакции**

Може 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 (не може да бъде определена от наличните данни):

- Намаляване 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 може да са 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](http://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.

Съхранявайте инхалатора в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага, и го извадете непосредствено преди първата употреба. След отваряне на гнездото, инхалаторът може да се използва в рамките на 6 седмици, считано от датата на отваряне на гнездото. Върху етикета запишете датата, след която инхалаторът трябва да се изхвърли на предвиденото за това място. 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 (вижте „Incruse Ellipta съдържа лактоза” в точка 2) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Incruse Ellipta и какво съдържа опаковката**

Incruse Ellipta е прах за инхалация, предварително дозиран.

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 блистер, поставен 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.

**Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ирландия

**Производител**

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

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

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](mailto: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

**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 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

**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**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.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  
recepia.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 01/2019**

**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

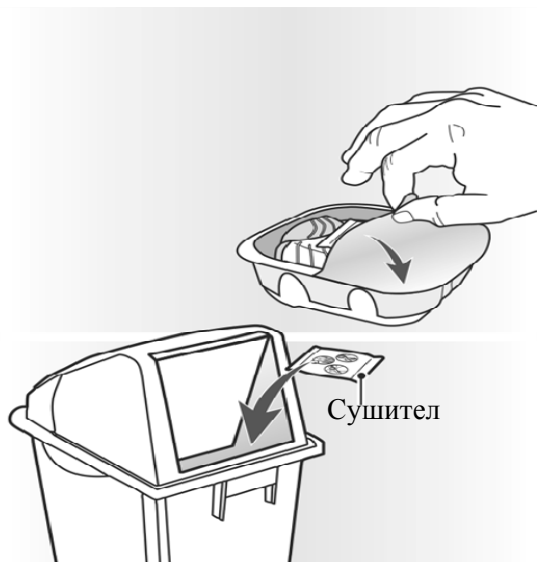
### Какво представлява инхалаторът?

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 започнете да използвате Вашия нов инхалатор.** Когато сте готови да използвате Вашия инхалатор, отлепете 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, запишете „Използвайте до:” датата на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора. „Използвайте до:” датата е 6 седмици от датата на отваряне на гнездото. След тази дата инхалаторът не трябва да се използва повече. Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне.

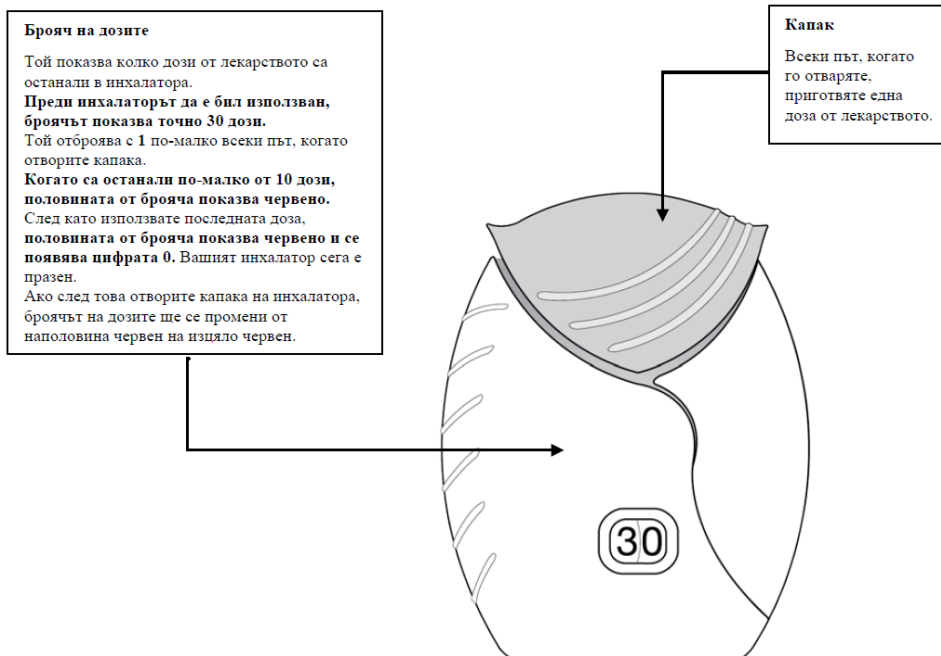
Инструкциите за употреба за Ellipta инхалатора, дадени по-долу, могат да се използват за 30 дозовия инхалатор (количество за 30 дни) или за 7 дозовия инхалатор (количество за 7 дни).

## 1) 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.

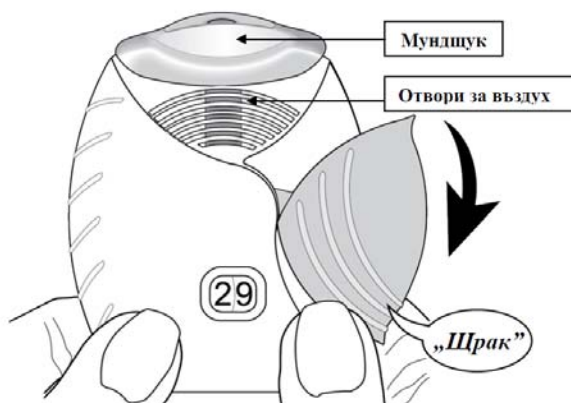


## 2) Приготвяне на доза

**Отворете капака, когато сте готови да инхалирате доза.**

**Не разклащайте инхалатора.**

- **Плъзнете капака надолу, докато чуete „щрак“.**



Сега лекарството е готово за инхалиране.

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

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

## 3) Инхалиране на лекарството

- **Като 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.

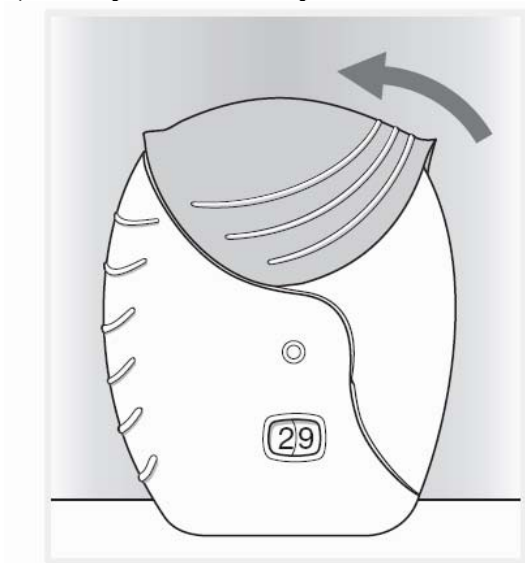


- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото е възможно (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

Възможно е да не разберете какъв е вкуса или да не усетите лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.

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

#### 4) Затворете инхалатора



Плъзнете капака нагоре докъдето може, за да покриете мундшука.