INCRUSE ELLIPTA

Incruse Ellipta 55 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Umeclidinium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Incruse Ellipta beachten?
- 3. Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind
- möglich?
- 5. Wie ist Incruse Ellipta aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1. Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?

Was Incruse Ellipta ist

Incruse Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidinium (als Bromid), der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür Incruse Ellipta angewendet

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, bei der die Ätemwege und Lungenbläschen allmählich verstopft oder beschädigt werden, was zu Atembeschwerden führt, die sich langsam verschlechtern. Hinzu kommen Atembeschwerden durch eine Anspannung der Muskeln im Bereich der Atemwege, welche die Atemwege verengt und damit den Luftstrom

Dieses Arzneimittel blockiert die Anspannung dieser Muskeln, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen, Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.



Akutmedikation haben.

kontaktieren Sie Ihren Arzt.

oder pfeifenden Atemgeräuschen Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie keine schnell wirksame

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung des Incruse Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot

→ Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

Augenerkrankungen während der

Behandlung mit Incruse Ellipta Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen während der Behandlung mit Incruse Ellipta auftreten:

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Incruse Ellipta beachten?**

wenn Sie allergisch gegen

→ Wenn Sie vermuten, dass

Arzt anwenden

Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

von Asthma an)

Harnwege haben

Sie Incruse Ellipta anwenden:

Umeclidinium oder einen der in

Obengenanntes auf Sie zutrifft,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor

wenn Sie Asthma haben (wenden Sie

wenn Sie **Herzprobleme** haben

wenn Sie eine Augenerkrankung

Incruse Ellipta nicht zur Behandlung

haben, die sich **Engwinkelglaukom**

wenn Sie eine vergrößerte Prostata,

eine **Verengung der ableitenden**

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

Sie vermuten, dass einer der oben

genannten Punkte auf Sie zutreffen

Beschwerden beim Harnlassen oder

wenn Sie schwere Lebererkrankungen

dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht

ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem

Abschnitt 6 genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder und Jugendliche Incruse Ellipta darf nicht Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht angewendet werden, bei Kindern oder Jugendlichen unter 18

Anwendung von Incruse Ellipta

→ Brechen Sie die Anwendung dieses

Arzneimittels ab und begeben Sie sich

eines Engwinkelglaukoms sein könnten

sofort in ärztliche Betreuung, da dies

Anzeichen für das akute Auftreten

zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie zur Behandlung von Atembeschwerden andere langwirksame Arzneimittel ähnlich wie dieses Arzneimittel anwenden (z. B. Tiotropium). Wenden Sie Incruse Ellipta nicht zusammen mit diesen anderen Arzneimitteln an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich. Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Incruse Ellipta in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an. wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

bevor Sie Incruse Ellipta anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen hat. **Incruse Ellipta enthält Lactose**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält. Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr

Incruse Ellipta ist regelmäßig

Es ist sehr wichtig, dass Sie Incruse Ellipta jeden Tag, entsprechend der Anweisung İhres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der "Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung" am Ende dieser Packungsbeilage. Incruse Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von Incruse Ellipta atmen Sie es mit Hilfe des Ellipta-Inhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

Wenn sich Ihre Symptome nicht

Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren: → Informieren Sie sobald wie möglich

Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Incruse Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, Sie Sehstörungen oder einen trockenen Mund haben.

Wenn Sie die Anwendung von

Incruse Ellipta vergessen haben Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Incruse Ellipta abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie nach der Anwendung von Incruse Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, brechen Sie die Anwendung von Incruse Ellipta ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von **100** Behandelten betreffen):

Hautausschlag (Nesselausschlag) oder

Selten (kann bis zu 1 von

- 1 000 Behandelten betreffen): pfeifende Atemgeräusche, Husten
- oder Bewusstseinsverlust führen kann).

Weitere Nebenwirkungen Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten

- beschleunigter Herzschlag schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen
- für eine Harnwegsinfektion sein) gewöhnliche Erkältung
- Infektion von Nase und Rachen Husten
- Druckgefühl oder Schmerz im Wangenbereich und der Stirn (dies könnten Anzeichen für eine

Nasennebenhöhlenentzündung

- (Sinusitis) sein) Kopfschmerzer
- VerstopfungMund- und Halsschmerzen.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von
- 100 Behandelten betreffen): unregelmäßiger Herzschlag
- Halsschmerzen
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung
- Heiserkeit. Selten (kann bis zu 1 von
- 1 000 Behandelten betreffen):

Augenschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

 Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen infolge hohen Drucks (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)

Jucken

Rötung.

oder Schwierigkeiten beim Atmen plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps

5. Wie ist Incruse Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für

verschwommenes Sehen

eines Harnverhaltes sein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker

oder das medizinische Fachpersonal. Dies

gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in

dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt

Bundesinstitut für Arzneimittel und

über das nationale Meldesystem anzeigen:

Schwindel.

Medizinprodukte

53175 Bonn

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr

Arzneimittels zur Verfügung gestellt

Informationen über die Sicherheit dieses

Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem

Inhalator nach "verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie den Inhalator in der

versiegelten Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird. Nicht über 30 °C lagern

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, soll er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Anstieg des gemessenen Augendrucks Abwasser oder Haushaltsabfall, Fragen Schwierigkeiten und Schmerzen beim Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr Wasserlassen - dies könnten Anzeichen verwenden. Sie tragen damit zum Schutz für eine Behinderung des Harnabflusses der Umwelt bei. aus der Blase (Blasenobstruktion) oder

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Incruse Ellipta enthält

Der Wirkstoff ist: Umeclidinium (als Bromid). Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter "Incruse Ellipta enthält Lactose") und

Wie Incruse Ellipta aussieht und **Inhalt der Packung**

Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Incruse Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation. Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem grauen Plastikgehäuse, einer hellgrünen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern Der Wirkstoff ist als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einem Blister vorhanden. Incruse Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator, der entweder 7 oder 30 Dosen enthält und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit ie 30) Dosen enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 D24 YK11

Hersteller

Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle No.2 23 Rue Lavoisie 27000 Evreux Frankreich

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

INCRUSE ELLIPTA

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

inhalasjonspulver, dosedispensert

Umeclidinium

umeklidinium

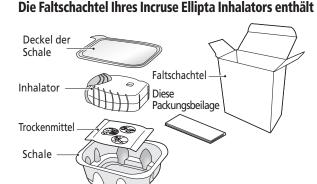




Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

Was ist der Ellipta-Inhalator? Wenn Sie Incruse Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er

enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, **zu beginnen.** Wenn Sie bereit sind. Ihren Inhalator anzuwenden. ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu verringern.

2 Vorbereitung einer Dosis

Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.

Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein "Klicken" hören.



Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit. Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

 Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das "Klicken" aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es nicht öffnen, essen oder inhalieren.



Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie pereit sind eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden Die Schale kann nach dem ersten Offnen weggeworfen werden. Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die folgende Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Ellipta-Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit

30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das

viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren

Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren. • Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber

Zählwerk

Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an. Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe ffnen, zählt es um 1 herunter. die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt. Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht angezeigt und es erscheint die Zahl 0. ır Inhalator ist jetzt leer.

ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.

Sie die Schutzkappe öffnen, bereiten Sie damit eine Arzneimitteldosis vor

Schutzkappe

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

- ► Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt
- Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



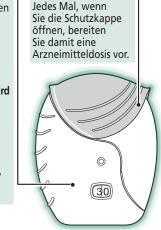
Inhalieren das rundlich geformte Mundstück mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

- Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
- Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund. ► Atmen Sie langsam und ruhig aus.
 - noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch, bevor Sie die Schutzkappe schließen.

nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung. Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu

Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind. Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird haben, wird die Hälfte des Zählwerks rot Wenn Sie danach die Schutzkappe öffnen,



4 Schließen des Inhalators

- und atmen Sie so weit wie möglich aus. Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein



• Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken

Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.

Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til

INCRUSE ELLIPTA

Incruse Ellipta 55 mikrogram inhalasionspulver, dosedispenser umeklidinium

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholde informasjon som er viktig for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan

skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i

I dette pakningsvedlegget finner du informasion om:

dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

- 1 Hva Incruse Ellipta er og
- hva det brukes mot

- Trinn-for-trinn

l Hva Incruse Ellipta er og hva det brukes mot

Hva Incruse Ellipta er

Incruse Ellipta inneholder virkestoffet umeklidinium (som bromid), som tilhører en gruppe legemidler som kalles

kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Hva Incruse Ellipta brukes mot sjekket med legen din. Dette legemidlet brukes til å behandle

hos voksne. Kols er en langvarig tilstand nvor luftveiene og luftsekkene i lungene gradvis blir blokkert eller skadet. Dette fører til pustevansker som langsomt forverres. Pustevanskene øker ved at musklene rundt luftveiene strammes, noe

Dette legemidlet hindrer trange luftveier og gjør det lettere for luft å komme regelmessig, kan det bidra til å redusere

som gjør luftveiene trangere og hemmer

inn og ut av lungene. Når det brukes pustevanskene og effektene av kols i nverdagen din. Incruse Ellipta skal ikke brukes

til lindring av akutte anfall av tetthet eller pipende pust. Dersom du opplever et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol).

- Kontakt legen din dersom du ikke har en inhalator med rask virkning.
- 2 Hva du må vite før du bruker Incruse Ellipta
- Hvordan du bruker Incruse Ellipta
- 4 Mulige bivirkninger
- 5 Hvordan du oppbevarer Incruse Ellipta
- 6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon bruksanvisning

Bruk ikke Incruse Ellipta dersom du er allergisk overfor umeklidinium eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet

2 Hva du må vite før du

bruker Incruse Ellipta

(listet opp i avsnitt 6). → Dersom du tror dette gjelder deg, ikke bruk dette legemidlet før du har

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Incruse Ellipta: dersom du har astma (ikke bruk Incruse Ellipta for å behandle astma)

- dersom du har hierteproblemer dersom du har en øyetilstand kalt
- trangvinkelglaukom dersom du har forstørret prostata, problemer med å late vannet eller en blokkering i blæren
- dersom du har alvorlige leverprobleme → Snakk med legen din dersom du tror noe av dette gjelder deg.

Akutte pusteproblemer

Dersom du blir tett i brystet, får hoste, piping eller blir andpusten rett etter bruk av Incruse Ellipta:

→ stopp å bruke dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart. Det kan hende du har en alvorlig tilstand som kalles paradoksal bronkospasme.

Øyeproblemer i løpet av behandling med Incruse Ellipta

Dersom du får røde øvne og samtidig smerte/ubehag i øyet, forbigående tåkesyn, ser lysende ringer rundt lyskilder eller ser fargede flekker i løpet av behandlingen med Incruse Ellipta: → stopp å bruke dette legemidlet og

oppsøk lege umiddelbart da dette kan være tegn på et akutt anfall av trangvinkelglaukom.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Incruse Ellipta

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er usikker på hva legemidlet ditt inneholder.

Snakk spesielt med lege eller apotek dersom du tar andre langtidsvirkende legemidler som ligner på dette legemidlet og som blir brukt til å behandle pustevansker, f.eks. tiotropium. Ikke bruk Incruse Ellipta sammen med disse andre

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid med mindre legen din har bedt deg om det. Det er ikke kjent om innholdsstoffene

i Incruse Ellipta kan gå over i morsmelk. Dersom du ammer, må du rådføre deg med legen din før du bruker Incruse Ellipta. Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer, med mindre legen din forteller deg at du kan.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke

Incruse Ellipta inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor enkelte sukkerarter, må du kontakte legen før du bruker dette legemidlet.

3 Hvordan du bruker **Incruse Ellipta**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

bruken uten at legen din gir deg råd om det, selv om du føler deg bedre, siden symptomene dine kan bli verre. Den anbefalte dosen er én inhalasjon hver Spør lege, apotek eller sykepleier dersom dag til samme tid på dagen. Du trénger kun du har noen spørsmål om bruken av dette å inhalere én gang om dagen fordi effekten legemidlet av dette legemidlet varer i 24 timer.

Ikke bruk mer enn det legen din ber deg

Dersom du avbryter behandling

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler deg det. Det vil være effektivt

bare så lenge du bruker det. Ikke stopp

med Incruse Ellipta

Bruk Incruse Ellipta regelmessig Det er veldig viktig at du bruker Incruse Ellipta hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og natten. **Ikke** bruk dette legemidlet for å lindre akutte anfall av tetthet eller pipende pust. Dersom du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik

Hvordan du bruker inhalatoren

som salbutamol).

Ellipta inhalator.

Se "Trinn-for-trinn bruksanvisning" på slutten av dette pakningsvedlegget for fullstendig informasion Incruse Ellipta er til oral inhalasion. For å bruke Incruse Ellipta, puster du det inn

i lungene dine via munnen ved hjelp av

Hvis symptomene dine ikke bedres

Hvis symptomene dine på kols (tetthet, piping, hoste) ikke bedres, eller blir verre, eller hvis du må bruke din hurtigvirkende

→ kontakt legen din så raskt som mulig.

Dersom du tar for mye av Incruse Ellipta

Dersom du ved et uhell har fått i deg mer av dette legemidlet enn legen har forskrevet, ta umiddelbart kontakt med lege eller apotek for råd da det kan være nødvendig med medisinsk overvåkning. Vis dem hvis mulig inhalatoren, kartongen eller dette pakningsvedlegget. Det kan hende at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du har synsforstyrrelser eller får tørr munn.

Dersom du har glemt å ta Incruse Ellipta

Du må ikke inhalere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Bare inhaler den neste dosen til vanlig tid. Dersom du får pipende pust eller blir tett i brystet. skal du bruke din hurtigvirkende inhalator (som salbutamol) og deretter rådføre deg

4 Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner

Hvis du har noen av følgende symptomer etter å ha tatt Incruse Ellipta, **slutt å ta** dette legemidlet og kontakt legen din

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

- kløe
- hudutslett (elveblest) eller rødhet Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):
- hvesing, hoste eller problemer med å puste plutselig følelse av slapphet eller svimmelhet (som kan føre til kollaps

eller tap av bevissthet) Andre bivirkninger:

- Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter): raskere hiertervtme
- smertefull og hyppig urinering (kan være tegn på urinveisinfeksjon)
- forkiølelse
- infeksjon i nese og svelg
- hoste trykkfølelse eller smerte i kinnene og pannen (kan være tegn på
- bihulebetennelse/sinusitt) hodepine
- forstoppelse smerte i munn og hals.

Mindre vanlige

- (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):
- uregelmessig hjerterytme sår hals
- munntørrhet
- smaksforstyrrelser

heshet.

(kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

øyesmerter

Ikke kjente (frekvens kan ikke estimeres fra

- tilgjengelige data): Nedsatt syn eller smerter i øynene på grunn av høyt trykk (mulig tegn på
- glaukom) Ťåkesyn
- Økning av målt trykk i øyet Vanskelig og smertefull urinering (kan være tegn på blokkering av blæren
- eller urinretensjon) Svimmelhet

Melding av bivirkninger 6 Innholdet i pakningen og Kontakt lege, apotek eller sykepleier ytterligere informasjon

Sammensetning av Incruse Ellipta

Virkestoff er umeklidinium (som bromid). Hver enkelt inhalasjon frigir én dose (dosen som forlater munnstykket) på 55 mikrogram umeklidinium (tilsvarende 65 mikrogram umeklidiniumbromid).

Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se "Incruse Ellipta inneholder laktose" under pkt. 2) og magnesiumstearat.

Hvordan Incruse Ellipta ser ut og innholdet i pakningen

Incruse Ellipta er et inhalasjonspulver, dosedispensert. Ellipta inhalator består av en grå plastbeholder, et lysegrønt beskyttelseslokk og en doseteller. Den er pakket i en folielaminert boks med et avrivbart lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørremiddel for å redusere fuktighet i pakningen. Virkestoffet er fordelt som et hvitt pulver i en blisterstrimmel inne i inhalatoren. Incruse Ellipta er tilgjengelig i pakninger på 1 inhalator som inneholde enten 7 eller 30 doser og i flerpakninger som inneholder 90 (3 inhalatorer x 30)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk

Citywest Business Campus Dublin 24

D24 YK11

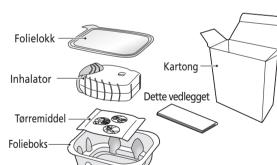
Tilvirker

Zone Industrielle No.2 23 Rue Lavoisier 27000 Evreux Frankrike

Trinn-for-trinn bruksanvisning

Hva er Ellipta inhalatoren?

Din Incruse Ellipta inhalatorkartong inneholder



Inhalatoren er pakket i en folieboks. Ikke åpne folieboksen før du er klar til å bruke din nye inhalator Dra opp lokket for å åpne folieboksen når du er klar til å Ellipta inhalatorens trinn for trinn bruksanvisning

bruke inhalatoren. Folieboksen inneholder en pose med

Kast posen med tørremiddel - ikke åpne, spis



Når du tar inhalatoren ut av folieboksen vil den være i 'lukket' posisjon. **Ikke åpne inhalatoren før du er kla**r til å inhalere en dose legemiddel. Skriv datoen for "kastes innen" i eget felt på inhalatorens etikett når du har åpnet folieboksen. Datoen for "kastes innen" er 6 uker fra den datoen du åpner folieboksen. Etter denne datoen bør ikke inhalatoren brukes lenger.

Folieboksen kan kastes etter åpning. Hvis oppbevart i kjøleskap, la inhalatoren være i romtemperatur i minst en time før bruk

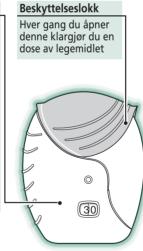
nedenfor gjelder både for 30-dosers inhalator (30 dagers

forbruk) og 7-dosers inhalator (7 dagers forbruk).

Hvis du åpner og lukker beskyttelseslokket uten å inhalere

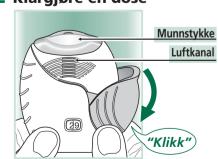
• Den tapte dosen vil holdes inne i inhalatoren, men den vil ikke Det er ikke mulig at du ved et uhell tar en ekstra dose eller en

Doseteller Denne viser hvor mange legemiddeldoser som er igjen i inhalatoren Før inhalatoren er tatt i bruk, viser den nøyaktig 30 doser. Den teller ned med 1 hver gang du åpner oeskyttelseslokket. Når det er færre enn 10 doser igjen, blir halve dosetelleren rød.



2 Klargjøre en dose

tørremiddel for å redusere fuktighet.



Vent med å åpne beskyttelseslokket til du er klar til å inhalere en dose. Ikke rist inhalatoren

► Skyv beskyttelseslokket ned til du hører et "klikk". Legemidlet er nå klargjort for inhalasjon. Doseindikatoren teller ned med 1 for å vise dette.

> "klikk", vil ikke inhalatoren avgi legemiddel Ta den med til et apotek for å rådføre deg.

Dersom dosetelleren ikke teller ned når du hører et

3 Hvordan inhalere legemidlet

- Mens du holder inhalatoren bort fra munnen, skal du puste ut så lenge det er behagelig. Ikke pust ut gjennom inhalatoren.
- Munnstykket skal plasseres mellom leppene, og leppene skal slutte tett rundt munnstykket.



Fjern inhalatoren fra munnen.

inhalering. Du må ikke blokkere luftkanalen med fingrene dine.

▶ Pust ut sakte og forsiktig. • Det kan være at du ikke vil smake eller merke medisinen, selv når du bruker inhalatoren riktig.

ønsker å rengjøre munnstykket.

1 Les dette før du starter

legemidlet, vil du miste dosen.

Beskyttelseslokk

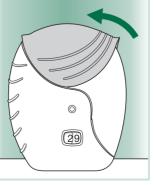
Ikke dekk over luftkanalen med fingrene.



▶ Inhaler med et langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).

Bruk en tørr klut før du lukker beskyttelseslokket dersom du

4 Lukk inhalatoren



Skyv beskyttelseslokket opp så langt det går for å beskytte munnstykket.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

markedsføringstillatelsen: Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Andre informasjonskilder Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu/, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken,

dersom du opplever bivirkninger, inkludert

mulige bivirkninger som ikke er nevnt i

dette pakningsvedlegget. Du kan også

melde fra om bivirkninger direkte via

Direktoratet for medisinske produkter

www.dmp.no/pasientmelding.

Incruse Ellipta

Oppbevares ved høyst 30 °C.

av dette legemidlet.

meldeskjema som finnes på nettsiden til

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du

med informasjon om sikkerheten ved bruk

5 Hvordan du oppbevarer

folieboksen og inhalatoren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Oppbevar inhalatoren i den forseglede folieboksen for å beskytte mot fuktighet og skal kun fjernes umiddelbart før første gangs bruk. Ínhalatoren kan brukes i opp til 6 uker, regnet fra den datoen folieboksen åpnes. Skriv datoen for når inhalatoren skal kastes på inhalatorens etikett, der det er laget et eget felt for dette. Datoen bør påføres så snart inhalatoren fjernes fra folieboksen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte

Dersom den oppbevares i kjøleskap, bør

inhalatoren ligge i romtemperatur i minst

Irland

Glaxo Wellcome Production

Den første gangen du bruker Incruse Ellipta trenger du ikke å sjekke at inhalatoren virker ordentlig. Den inneholder ferdig oppmålte doser og er klar til bruk med én gang.



dobbel dose i én inhalasion

Etter at du har brukt den siste dosen, er halve dosetelleren rød og tallet 0 vises på displayet. Inhalatoren din er nå tom. Dersom du åpner beskyttelseslokket etter dette, vil dosetelleren endres fra å være halvt rød til å bli fullstendig rød.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av

Tel.: +49 (0)89 36044 8701 produkt.info@ask.com

Weitere Informationsquellen Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur