

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Incruse Ellipta (Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation)

GlaxoSmithKline AG

Was ist Incruse Ellipta und wann wird es angewendet?

Incruse Ellipta enthält als Wirkstoff Umeclidiniumbromid zur Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

Bei der COPD entzündet und verdickt sich die Schleimhaut der Luftwege, in der Regel als Folge des Rauchens. COPD ist eine schleichende Erkrankung mit allmählich fortschreitender Verschlechterung. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Beschwerden im Brustkorb und Abhusten von Schleim.

Incruse Ellipta wird mithilfe des Ellipta-Inhalators durch den Mund in die Lungen eingeatmet.

Umeclidiniumbromid gehört zur Arzneimittelgruppe der Bronchodilatoren. Es öffnet die Atemwege, sodass es Ihnen leichter fällt, ein- und auszuatmen. Dadurch werden die Symptome der COPD gemindert. Bei regelmässiger Anwendung hilft Incruse Ellipta, die Atemschwierigkeiten im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung zu kontrollieren und die Auswirkungen der Erkrankung auf den Alltag zu minimieren.

Incruse Ellipta dient zur Langzeitbehandlung und darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin angewendet werden.

Wann darf Incruse Ellipta nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels (Umeclidiniumbromid, Laktose, Milchproteine, Magnesiumstearat) darf Incruse Ellipta nicht angewendet werden.

Incruse Ellipta darf nicht zur Behandlung von Asthma angewendet werden.

Incruse Ellipta sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Incruse Ellipta Vorsicht geboten?

Incruse Ellipta soll nicht zur Linderung plötzlicher Anfälle von Atemnot oder pfeifender Atmung verwendet werden. Wenn Sie einen solchen Anfall erleiden, müssen Sie ein rasch wirksames Notfallmedikament anwenden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Incruse Ellipta mit anderen Arzneimitteln können sich deren Wirkungen gegenseitig beeinflussen. Das betrifft z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzkrankheiten oder Augentropfen zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Incruse Ellipta feststellen:

- wenn Ihre COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Husten) unverändert bleiben oder sich verschlimmern
- Wenn Sie unmittelbar nach Anwendung Ihres Incruse Ellipta-Inhalators ein Beklemmungsgefühl, einen Husten, eine pfeifende Atmung oder eine Kurzatmigkeit haben, setzen Sie das Arzneimittel bitte sofort ab und wenden Sie sich möglichst unverzüglich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.
- wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen auftreten.

Der Einfluss von Incruse Ellipta auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, wurde nicht untersucht.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden (wie Asthma, Herzprobleme, grüner Star (Glaukom) oder eine vergrösserte Prostata, Schwierigkeiten beim Harnlassen oder Harnretention),
- Allergien haben oder

andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Incruse Ellipta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Incruse Ellipta nur anwenden, wenn es Ihnen Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin ausdrücklich erlaubt. Wenn Sie Ihr Kind stillen, dürfen Sie Incruse Ellipta nicht anwenden.

Wie verwenden Sie Incruse Ellipta?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau wie vom Arzt resp. der Ärztin empfohlen. Fragen Sie bei Unsicherheiten Ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Incruse Ellipta gemäss den ärztlichen Anweisungen täglich anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben.

Incruse Ellipta sollte immer zur gleichen Tageszeit (morgens oder abends) inhaliert werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihre COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Husten) unverändert bleiben oder sich verschlimmern bzw. wenn Sie Ihr Notfallarzneimittel öfter als üblich brauchen.

Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene ab 18 Jahren: 1-mal täglich 1 Inhalation.

Verwenden Sie Incruse Ellipta nicht öfter als von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben. Die Maximaldosierung beträgt eine Inhalation einmal täglich.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an. Wenn Sie Atemschwierigkeiten oder eine pfeifende Atmung bekommen, verwenden Sie Ihr schnell wirksames Notfallarzneimittel und suchen Sie ärztlichen Rat.

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge Incruse Ellipta angewendet haben, als Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Zeigen Sie dabei wenn möglich Ihren Incruse-Ellipta-Inhalator.

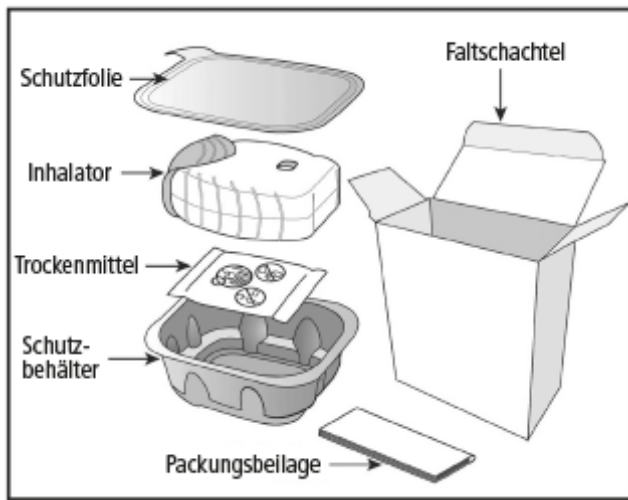
Dieses Arzneimittel ist für den Langzeitgebrauch bestimmt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf, da ein Abbruch zu einer Verschlimmerung der Symptome führen könnte. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung

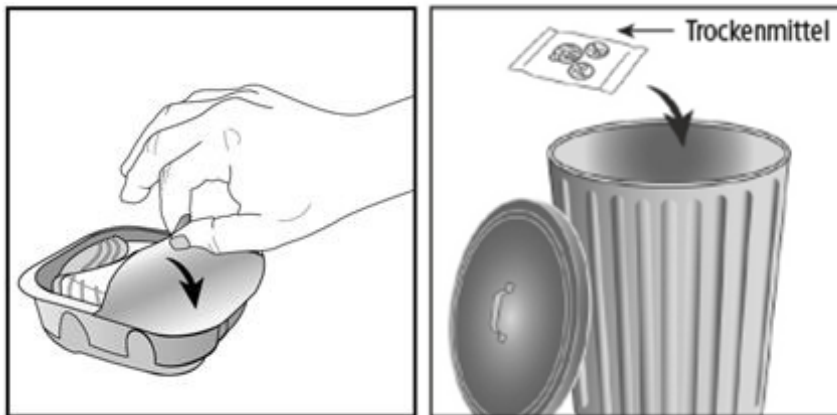
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Die Verpackung Ihres Ellipta-Inhalators enthält folgende Teile:





Der Inhalator ist in einem Schutzbehälter verpackt. Bitte öffnen Sie diesen erst, wenn Sie bereit sind für die Inhalation. Dann entfernen Sie die Schutzfolie, um den Behälter zu öffnen. Dieser enthält ausserdem ein Trockenmittelpäckchen zur Feuchtigkeitsreduktion. Bitte entsorgen Sie das Trockenmittelpäckchen. Dieses darf nicht geöffnet, geschluckt oder eingeatmet werden.



Bei der Entnahme aus der Verpackung befindet sich der Inhalator in geschlossener Position. Öffnen Sie den Inhalator nur zur Inhalation einer Dosis und erst, wenn Sie bereit sind für die Inhalation.

Schreiben Sie das Öffnungsdatum des Schutzbehälters auf die Etikette des Inhalators, sobald Sie diesen aus dem Schutzbehälter genommen haben. Nach dem Öffnen des Schutzbehälters ist der Inhalator 6 Wochen haltbar. Danach darf der Inhalator nicht mehr verwendet werden.

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung den folgenden Abschnitt

Wenn Sie die Schutzabdeckung öffnen und schliessen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, ist diese Dosis verloren.

Die Dosis verbleibt zwar im Inhalator, kann jedoch nicht mehr inhaliert werden.

Die versehentliche Verabreichung einer zu hohen oder einer doppelten Dosis in einem Inhalationsvorgang ist dadurch ausgeschlossen.



Dosenzähler

Zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen sich noch im Inhalator befinden.

Vor dem ersten Gebrauch zeigt er genau 30 Dosen an.

Die angezeigte Zahl geht beim Öffnen der Schutzabdeckung um 1 zurück.

Wenn weniger als 10 Dosen verbleiben, erscheint als Hinweis darauf die Anzeige zur Hälfte rot.

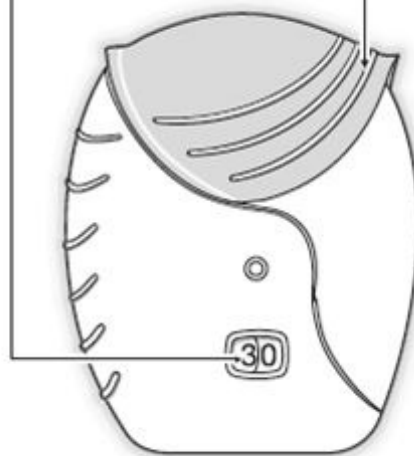
Wenn Sie die letzte Dosis inhaliert haben, zeigt der Zähler 0 an.

Der Inhalator ist nun leer.

Wenn Sie danach die Abdeckung öffnen, wechselt der Zähler von halbrod auf ganz rot.

Schutzabdeckung

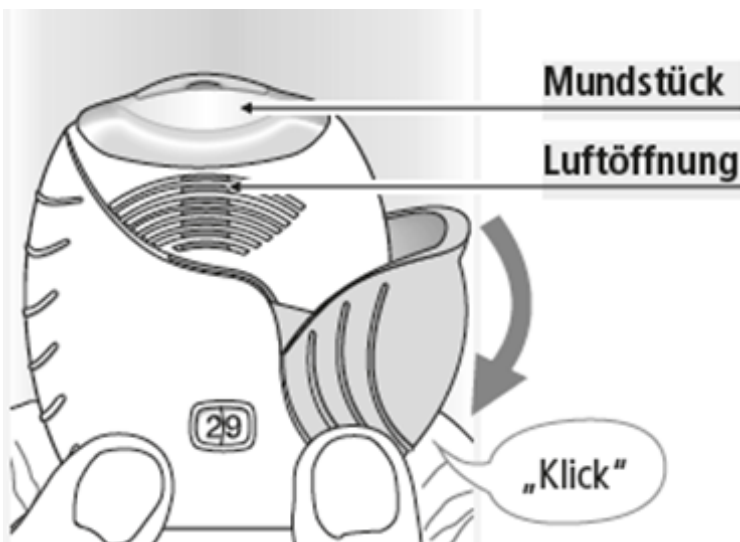
Beim Öffnen der Schutzabdeckung wird eine Arzneimitteldosis vorbereitet.



1. Vorbereitung einer Dosis

Warten Sie mit dem Öffnen der Schutzabdeckung, bis Sie zur Inhalation der Dosis bereit sind.

Schieben Sie die Schutzabdeckung ganz nach unten, bis Sie ein Klicken hören.



Das Arzneimittel ist nun bereit für die Inhalation.

Die vom Dosenzähler angezeigte Zahl verringert sich dabei um 1.

- Der Inhalator darf auf keinen Fall geschüttelt werden.
- Wenn sich die angezeigte Zahl trotz hörbarem Klicken nicht verringert, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie in diesem Fall den Inhalator in die Apotheke zurück und fragen Sie Ihren Apotheker resp. Ihre Apothekerin um Rat.

2. Inhalation des Arzneimittels

Atmen Sie zunächst so tief aus, wie es ohne Anstrengung für Sie möglich ist; der Mund muss dabei vom Inhalator abgewendet sein.



Atmen Sie nicht in den Inhalator aus.

Umschliessen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen.



Ihre Lippen umschliessen bei der Inhalation genau das anatomisch geformte Mundstück.

Achten Sie darauf, dass Ihre Finger die Luftöffnung nicht blockieren.

Atmen Sie tief, lange und gleichmässig ein. Halten Sie den Atem anschliessend so lange wie möglich an (mindestens 3 bis 4 Sekunden).

Entfernen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

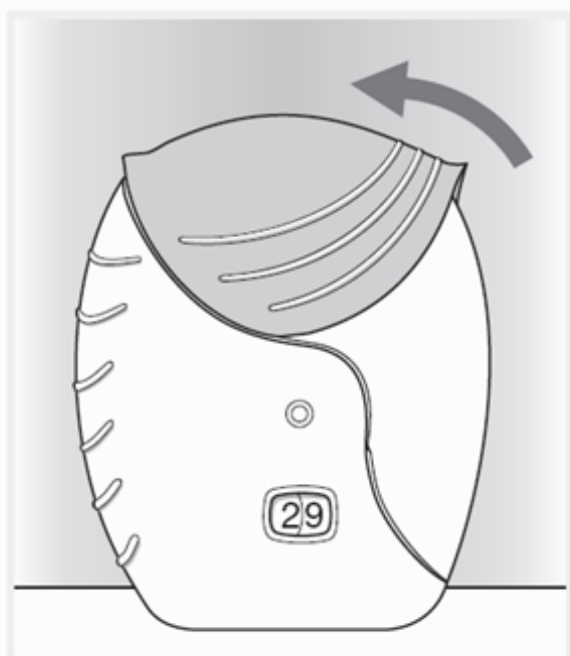
Atmen Sie langsam und vorsichtig aus.

Auch bei korrekter Anwendung des Inhalators kann es sein, dass Sie das Arzneimittel nicht schmecken bzw. spüren.

3. Schliessen des Inhalators

Soll das Mundstück vor dem Schliessen der Schutzabdeckung gereinigt werden, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch.

Die Schutzabdeckung so weit wie möglich nach oben schieben, bis das Mundstück wieder vollständig abgedeckt ist.



Hinweis:



- Wenn das Anzeigefeld des Dosenzählers zur Hälfte rot ist, wird es Zeit, dass Sie sich einen neuen Inhalator besorgen. Wenn das Anzeigefeld des Dosenzählers komplett rot ist, ist der Inhalator leer und Sie benötigen einen neuen.
- Versuchen Sie nicht, den Dosenzähler zu manipulieren oder vom Inhalatorgehäuse zu entfernen. Der Zähler kann nicht zurückgesetzt und nicht vom Inhalator abgenommen werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen andere Anweisungen zur Anwendung Ihres Inhalators gegeben hat, so halten Sie sich bitte genau daran. Falls Sie Probleme mit der Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt resp. Ärztin oder an Ihren Apotheker resp. Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Incruse Ellipta haben?

Allergische Reaktionen auf Incruse Ellipta kommen gelegentlich vor (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten). Wenn Sie nach der Anwendung von Incruse Ellipta eines der folgenden Symptome bemerken, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich möglichst unverzüglich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin:

- Juckreiz
- Nesselausschlag (sog. Rash) oder Rötungen
- Schwellungen, gelegentlich auch von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (sog. Angioödem)
- plötzliche Atmungsschwierigkeiten (wie Atemnot, Beklemmungsgefühl, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit)
- plötzliches Schwächegefühl oder Benommenheit (was bis zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen könnte).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig wurden Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Schmerzen und Irritationen im Hals-Nasen-Rachen Bereich sowie Stirn- oder Kieferhöhlenentzündungen, Blasenentzündungen, beschleunigter Puls oder Geschmacksstörungen beobachtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich wurden allergische Reaktionen (s. oben), Verstopfung, Mundtrockenheit oder ein unregelmässiger Puls beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurden verschwommenes Sehen, grüner Star (Glaukom) und Augenschmerzen, Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung, Stimmstörungen (wie Heiserkeit) und Schmerzen im hinteren Mundraum oder Rachen beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entfernen Sie den Foliendeckel erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch des Inhalators.



Haltbarkeit nach Öffnen des Schutzbehälters: 6 Wochen.

Das Datum, an dem der Schutzbehälter geöffnet worden ist, sollten Sie auf der Etikette des Inhalators vermerken, sobald Sie diesen aus dem Schutzbehälter genommen haben.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Incruse Ellipta enthalten?

Wirkstoffe

55 µg Umeclidinium (als Umeclidiniumbromid) pro abgegebene Dosis.

Hilfsstoffe

Laktose (mit geringen Mengen an Milchproteinen) und Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

65091 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Incruse Ellipta? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Incruse Ellipta 55

Packung mit 1 Ellipta Inhalator zu 30 Einzeldosen

Packung mit 3 Ellipta Inhalatoren zu 30 Einzeldosen

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

