

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Incruse Ellipta (polvere per inalazione in monodosi)

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Incruse Ellipta e quando si usa?

Incruse Ellipta contiene il principio attivo umeclidinio bromuro per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Nella BPCO, la mucosa delle vie respiratorie si infiamma e si ispessisce, generalmente come conseguenza del fumo. La BPCO è una malattia cronica che peggiora con una lenta progressione. I suoi sintomi comprendono fiato corto, tosse, disturbi al torace ed espettorazione di muco.

Incruse Ellipta viene inspirato nei polmoni attraverso la bocca, utilizzando l'apposito inalatore Ellipta.

L'umeclidinio bromuro fa parte del gruppo farmacologico dei broncodilatatori e agisce aprendo le vie respiratorie, facilitando così inspirazione ed espirazione. Questo effetto attenua i sintomi della BPCO. Se utilizzato regolarmente, Incruse Ellipta aiuta a controllare le difficoltà respiratorie dovute a questa malattia e a ridurre al minimo i suoi effetti sulla vita quotidiana.

Incruse Ellipta viene impiegato per il trattamento a lungo termine e deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Incruse Ellipta?

Non si deve usare Incruse Ellipta in caso di ipersensibilità a uno dei suoi componenti (umeclidinio bromuro, lattosio, lattoproteine, magnesio stearato).

Incruse Ellipta non deve essere usato per il trattamento dell'asma.

Incruse Ellipta non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta non deve essere utilizzato per alleviare le crisi improvvise di affanno respiratorio o respiro sibilante. Se compare una simile crisi, deve utilizzare un medicamento di emergenza a effetto rapido.

La somministrazione simultanea di Incruse Ellipta e altri medicamentos può comportare interazioni reciproche. Queste interessano, ad esempio, i medicamentos per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o di altre malattie cardiache, oppure le gocce oculari per il trattamento dell'ipertensione oculare.

Informi immediatamente il suo medico, se durante il trattamento con Incruse Ellipta compare uno dei sintomi seguenti:

- se i sintomi di BPCO (fiato corto, respiro sibilante, tosse) rimangono invariati o peggiorano;
- se subito dopo l'inalazione di Incruse Ellipta compare senso di oppressione, tosse, respiro sibilante o fiato corto, interrompa immediatamente l'uso del medicamento e consulti al più presto il suo medico;
- se compaiono dolori o disturbi oculari, visione annebbiata transitoria, riflessi luminosi o visione di colori in associazione con occhi arrossati.

L'effetto di Incruse Ellipta sulla capacità di condurre veicoli o usare macchine non è stato esaminato.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie (p. es. asma, problemi cardiaci, glaucoma, ingrossamento della prostata, difficoltà a urinare o ritenzione urinaria),



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Incruse Ellipta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è in gravidanza o desidera una gravidanza, può usare Incruse Ellipta solo se espressamente consentito dal suo medico. Se allatta al seno, non deve usare Incruse Ellipta.

Come usare Incruse Ellipta?

Usi questo medicamento sempre esattamente come raccomandato dal suo medico. Se ha qualche dubbio in proposito, consulti il suo medico o il suo farmacista.

È molto importante che usi quotidianamente Incruse Ellipta attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del medico. Questo contribuisce a liberarla dai sintomi di giorno e di notte.

Incruse Ellipta deve essere inalato sempre alla stessa ora (al mattino o alla sera).

Informi immediatamente il suo medico, se i sintomi di BPCO (fiato corto, respiro sibilante, tosse) rimangono invariati o peggiorano, oppure se ha la necessità di usare il suo medicamento di emergenza più spesso del solito.

Direttive posologiche:

Adulti a partire da 18 anni di età: 1 inalazione 1 volta al giorno.

Non utilizzi Incruse Ellipta con una frequenza superiore a quella prescritta dal suo medico. Il dosaggio massimo è di una inalazione una volta al giorno.

Non utilizzi una quantità doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione precedente. Si limiti ad assumere la dose successiva alla solita ora. Se compaiono difficoltà respiratorie o respiro sibilante, utilizzi il suo medicamento d'emergenza ad effetto rapido e consulti un medico.

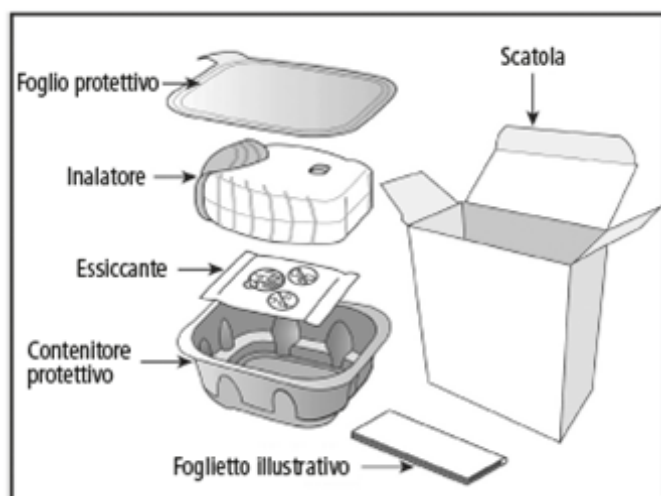
Se inavvertitamente ha assunto una dose di Incruse Ellipta maggiore di quella prescritta dal suo medico, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, gli mostri l'inalatore di Incruse Ellipta.

Questo medicamento è destinato all'utilizzo prolungato. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa di propria iniziativa il trattamento, perché un'interruzione potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

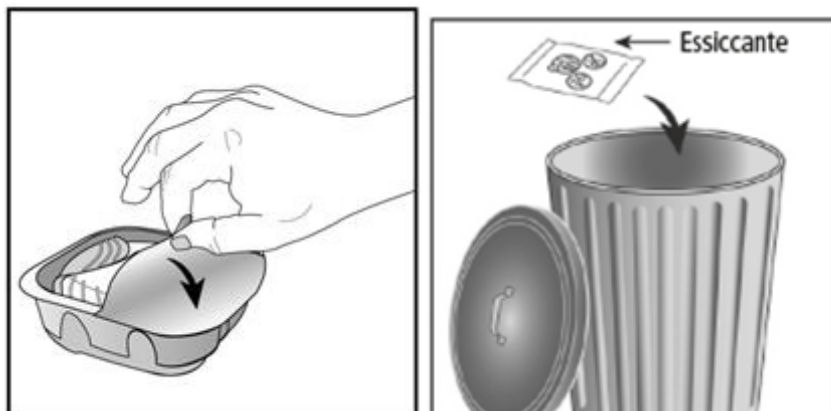
Istruzioni per l'uso

Prima del primo impiego, legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché è molto importante che il medicamento sia usato nel modo corretto.

La confezione del suo inalatore Ellipta contiene le parti seguenti:



L'inalatore è confezionato in un contenitore protettivo. Lo apra solo quando lei è pronto/a per l'inalazione. Per aprirlo rimuova il foglio protettivo. Nel contenitore è presente anche una bustina di essiccante per ridurre l'umidità. Getti via la bustina di essiccante. La bustina di essiccante non deve essere aperta e il suo contenuto non va deglutito né aspirato.



Quando viene estratto dalla sua confezione, l'inalatore è in posizione chiusa. Apra l'inalatore soltanto per inalare una dose, ma solo quando lei è pronto/a per l'inalazione.

Dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo, annoti sull'etichetta dell'inalatore la data di apertura del contenitore protettivo. Dopo apertura del contenitore protettivo, l'inalatore è valido per 6 settimane, dopo le quali non deve essere più usato.

Prima del primo impiego, legga attentamente la sezione seguente

Se apre e chiude il cappuccio protettivo senza inalare il medicamento, la dose va persa.

Infatti, la dose rimane nell'inalatore, ma non può più essere inalata.

In questo modo si evita che inavvertitamente venga inalata in una volta sola una dose troppo elevata o doppia.

Contadosi

Indica quante dosi di medicamento contiene ancora l'inalatore.

Prima del primo impiego indica esattamente 30 dosi.

Quando si apre il cappuccio protettivo, il numero indicato diminuisce di 1 unità.

Quando restano ancora meno di 10 dosi, la finestrella diventa rossa per metà.

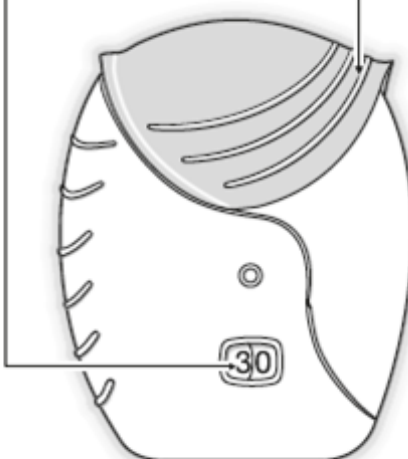
Una volta inalata l'ultima dose, il contadosi indica 0.

L'inalatore è perciò vuoto.

Se apre il cappuccio, il colore del contatore cambia da rosso per metà a completamente rosso.

Cappuccio protettivo

Quando si apre il cappuccio protettivo, viene preparata una dose per l'inalazione.

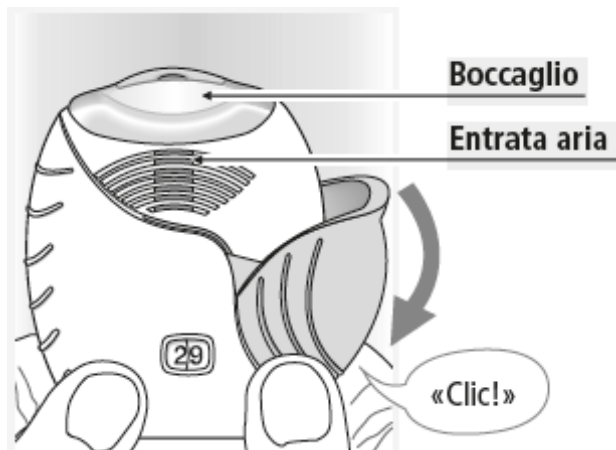


1. Preparazione di una dose



Prima di aprire il cappuccio protettivo, aspetti fino a quando è pronto/a a inalare la dose.

Spinga completamente verso il basso il cappuccio protettivo, fino a sentire un «clic».



A questo punto, il medicamento è pronto per l'inalazione.

Il numero indicato dal contadosi diminuisce di 1 unità.

- Eviti assolutamente di agitare l'inalatore.
- Se, malgrado il clic ben udibile, il numero indicato non diminuisce, significa che l'inalatore non eroga il medicamento. In tal caso, riporti l'inalatore in farmacia e chiedi consiglio al suo farmacista.

2. Inalazione del medicamento

Innanzitutto espiri il più a fondo possibile, finché lo può fare senza sforzo; durante l'espirazione la bocca deve essere tenuta lontana dall'inalatore.

Non espiri nell'inalatore.

Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio.



Le labbra vanno chiuse bene intorno al boccaglio di forma anatomica.
Controlli che le dita non blocchino l'apertura di entrata dell'aria.

Inspiri profondamente, a lungo e in modo uniforme. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile (almeno 3 - 4 secondi).

Stacchi l'inalatore dalla bocca.

Espiri lentamente e con calma.

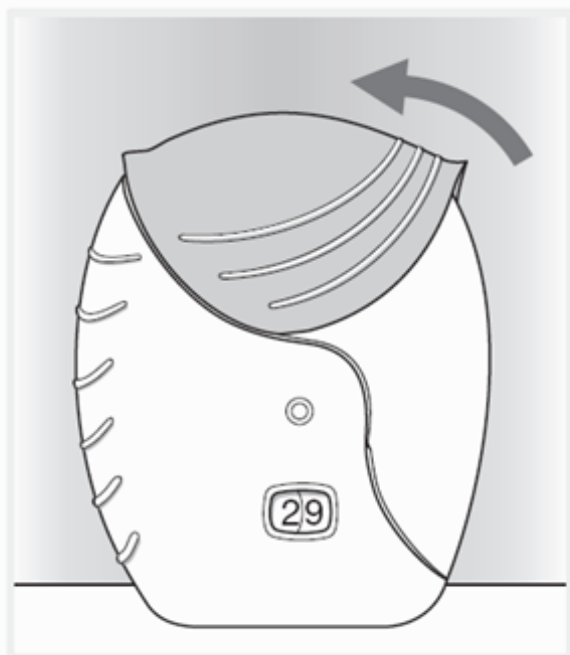
Anche con un uso corretto dell'inalatore può succedere che lei non senta il gusto né in altro modo noti di avere inalato il medicamento.

3. Chiusura dell'inalatore



Se prima di richiudere il cappuccio dell'inalatore vuole pulire il boccaglio, utilizzi semplicemente un panno asciutto.

Spinga il più possibile verso l'alto il cappuccio dell'inalatore, finché il boccaglio è di nuovo coperto completamente.



Avvertenze

- Quando la finestrella del contadosi appare rossa per metà, bisogna procurarsi un nuovo inalatore. Quando la finestrella del contadosi è completamente rossa, l'inalatore è vuoto e gliene occorre uno nuovo.
- Non cerchi di manipolare il contadosi né di staccarlo dal corpo dell'inalatore. Il contadosi non può essere riportato indietro né staccato dall'inalatore.

Se il suo medico le ha dato istruzioni diverse per l'uso del suo inalatore, si attenga scrupolosamente a tali istruzioni. In caso di problemi con l'uso dell'inalatore, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Incruse Ellipta?

Con frequenza non comune si manifestano reazioni allergiche a Incruse Ellipta (riguarda da 1 a 10 persone su 1000). Se dopo l'uso di Incruse Ellipta osserva uno dei sintomi seguenti, interrompa immediatamente l'uso del medicamento e si rivolga il più presto possibile al suo medico:

- prurito;
- orticaria (cosiddetto rash) o arrossamenti;
- gonfiori, occasionalmente anche del volto, delle labbra, della bocca o della lingua (cosiddetto angioedema);
- difficoltà respiratorie improvvise (quali affanno respiratorio, senso di oppressione, tosse, sibili respiratori o fiato corto);
- debolezza improvvisa o stordimento (che potrebbe portare fino a collasso o incoscienza).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Frequentemente sono stati osservati infezioni del tratto respiratorio superiore, tosse, dolori e irritazioni alla gola, al naso e alla faringe, nonché sinusiti frontali o mascellari, cistiti, polso accelerato o disturbi del gusto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



Con frequenza non comune sono state riscontrate reazioni allergiche (v. sopra), stipsi, secchezza della bocca o polso irregolare.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati osservati visione annebbiata, glaucoma e dolore oculare, difficoltà o dolore durante lo svuotamento della vescica, disturbi della voce (come raucedine) e dolori nella parte posteriore della bocca o della gola.

In caso di sovradosaggio, deve consultare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature non superiori ai 30°C e nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il foglio protettivo va tolto poco prima del primo impiego dell'inalatore.

Validità dopo apertura del contenitore protettivo: 6 settimane.

Subito dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo deve annotare sull'etichetta dell'inalatore la data in cui è stato aperto il contenitore protettivo.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Incruse Ellipta?

Principi attivi

55 µg di umeclidinio (sotto forma di umeclidinio bromuro) per dose erogata.

Sostanze ausiliarie

Lattosio (con piccole quantità di lattoproteine) e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

65091 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Incruse Ellipta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Incruse Ellipta 55

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole.

Confezione con 3 inalatori Ellipta da 30 dosi singole

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

