Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Incruse Ellipta 55 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

umeklidinas (umeklidino bromidas) umeclidinium (umeclidinii bromidum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Incruse Ellipta

3. Kaip vartoti Incruse Ellipta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Incruse Ellipta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Veiksmas po veiksmo vartojimo instrukcijos

1. Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas

Kas yra Incruse Ellipta

Incruse Ellipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeklidino bromido, kuris priklauso vaistų,

vadinamų bronchų plečiamaisiais vaistais (bronchų dilatatoriais), grupei.

Kam vartojamas Incruse Ellipta

Šis vaistas vartojamas gydant suaugusių žmonių lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL). Tai yra

ilgalaikė būklė, kuriai esant, kvėpavimo takai ir plaučių oro maišeliai palaipsniui užsikemša arba yra

pažeidžiami, o tai sunkina kvėpavimą. Šis sutrikimas palaipsniui sunkėja. Kvėpavimą sunkina ir

kvėpavimo takus gaubiančių raumenų sustandėjimas, dėl kurio kvėpavimo takai susiaurėja ir riboja

oro srautą.

Šis vaistas neleidžia susitraukti šiems raumenims bei padeda orui patekti į plaučius ir pasišalinti iš

plaučių. Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimą ir sumažinti LOPL

įtaką kasdieniniam gyvenimui.

Incruse Ellipta negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui palengvinti.

Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai

pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio). Jeigu neturite greitai veikiančio inhaliatoriaus, kreipkitės į savo

gydytoją.

28

2. Kas žinotina prieš vartojant Incruse Ellipta

Incruse Ellipta vartoti negalima:

- jeigu yra alergija umeklidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Jei galvojate, kad Jums taip yra, šio vaisto vartoti negalima tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- jeigu sergate astma (Incruse Ellipta negalima vartoti astmai gydyti);

- jeigu sergate širdies liga;

- jeigu Jums yra akies sutrikimas, vadinamas uždaro kampo glaukoma;

- jeigu yra padidėjusi Jūsų prostata, sunku pasišlapinti arba yra šlapimo pūslės

nepraeinamumas;

- jeigu sergate kepenų liga.

 Jei galvojate, kad Jums gali būti kuri nors šių aplinkybių, pasitikrinkite pas savo gydytoją.

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po Incruse Ellipta inhaliatoriaus pavartojimo atsiranda suspaudimo krūtinėje pojūtis,

kosulys, švokštimas arba dusulys:

 nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes

Jums gali būti pasireiškusi sunki būklė, vadinama paradoksiniu bronchų spazmu.

Akių sutrikimai gydymo Incruse Ellipta metu

Jeigu gydymo Incruse Ellipta metu pasireiškė akies skausmas arba diskomfortas, laikinas miglotas

matymas, matomi ratilai arba spalvoti vaizdai, kartu su akių paraudimu:

 nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai

gali būti ūminio uždaro kampo glaukomos priepuolio požymiai.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Incruse Ellipta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo

gydytojui arba vaistininkui. Jeigu abejojate dėl medžiagų, esančių Jūsų vaisto sudėtyje, kreipkitės į

savo gydytoją arba vaistininką.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu kartu su šiuo vaistu vartojate kitų ilgai

veikiančių vaistų kvėpavimo pasunkėjimui gydyti, pavyzdžiui, tiotropio. Nevartokite Incruse Ellipta

kartu su šiais vaistais. Jeigu abejojate dėl medžiagų, esančių Jūsų vaisto sudėtyje, kreipkitės į savo

gydytoją arba vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus

atvejus, kai tai daryti nurodo gydytojas.

Nežinoma, ar Incruse Ellipta sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. Jeigu žindote

kūdikį, tai prieš vartodama Incruse Ellipta, pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad šis vaistas veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

29

Incruse Ellipta sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Incruse Ellipta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Jūs turite įkvėpti

vaisto vieną kartą per parą, nes šis vaistas veikia 24 valandas.

Negalima vartoti daugiau vaisto nei paskyrė vartoti Jūsų gydytojas.

Reguliariai vartokite Incruse Ellipta

Labai svarbu, kad vartotumėte Incruse Ellipta kiekvieną dieną taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Tai

padės Jums išvengti simptomų dieną ir naktį.

Šio vaisto negalima vartoti ūminio dusulio ar švokštimo priepuolio palengvinimui. Jeigu pasireiškė

tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui,

salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Visą informaciją žr. šiame lapelyje esančiame skyrelyje „Veiksmas po veiksmo vartojimo instrukcija“.

Incruse Ellipta vartojamas įkvepiant. Norėdami pavartoti Incruse Ellipta, įkvėpkite vaisto į plaučius

per burną naudodami Ellipta inhaliatorių.

Jeigu simptomai nepalengvėja

Jeigu LOPL simptomai (dusulys, švokštimas, kosulys) nepalengvėja arba net pasunkėja, arba jeigu

dažniau turite naudoti greitai veikiantį inhaliatorių:

 kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Incruse Ellipta dozę?

Jeigu atsitiktinai pavartojote per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės patarimo į savo

gydytoją arba vaistininką, nes Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Jeigu įmanoma, parodykite

jiems savo Incruse Ellipta inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Jūs galite pastebėti dažnesnį

nei įprastai širdies plakimą, regėjimo sutrikimus ar burnos džiūvimą.

Pamiršus pavartoti Incruse Ellipta

Negalima įkvėpti papildomos dozės, norint kompensuoti pamirštąją dozę. Tik įkvėpkite kitą dozę

įprastu laiku.

Jeigu pasireiškia švokštimas ar dusulys, pavartokite greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai pagalbai

(pavyzdžiui, salbutamolio) ir kreipkitės patarimo į gydytoją.

Nutraukus Incruse Ellipta vartojimą

Šį vaistą vartokite tol, kol tai daryti rekomenduoja gydytojas. Vaistas bus veiksmingas tol, kol jį

vartosite. Nenutraukite vaisto vartojimo, kol tai padaryti nenurodys gydytojas, net jeigu geriau

jaučiatės, nes Jūsų simptomai gali pasunkėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

30

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

Jeigu po Incruse Ellipta pavartojimo atsiranda kuris nors iš toliau nurodytų simptomų, nutraukite šio

vaisto vartojimą ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui:

• niežulys;

• odos bėrimas (dilgėlinė) arba paraudimas

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių:

• dažnesnis širdies plakimas;

• skausmingas ar dažnas šlapinimasis (tai gali būti šlapimo takų infekcinės ligos požymis);

• peršalimas;

• nosies ir gerklės infekcinė liga;

• kosulys;

• spaudimo arba skausmo skruostuose arba kaktoje pojūtis (tai gali būti nosies ančių uždegimo,

vadinamo sinusitu, požymis);

• galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių:

• neritmiškas širdies plakimas;

• vidurių užkietėjimas;

• gerklės skausmas;

• burnos sausumas;

• išbėrimas;

• skonio jutimo sutrikimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių:

• akių skausmas

Kitas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai nedideliam skaičiui žmonių, bet tikslus jų dažnis nežinomas

(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• Regėjimo susilpnėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (gali būti glaukomos

požymiai).

• Neryškus matymas.

• Matuojamo akispūdžio padidėjimas..

• Sunkumas ir skausmas šlapinantis – tai gali būti šlapimo pūslės obstrukcijos ar šlapimo

susilaikymo požymiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Incruse Ellipta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

31

Ant kartono dėžutės, dėklo ir inhaliatoriaus po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Inhaliatorių reikia laikyti sandariame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir jį reikia išimti

prieš pat inhaliatoriaus panaudojimą pirmąjį kartą. Inhaliatorius yra tinkamas vartoti 6 savaites nuo

inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Etiketėje tam skirtoje vietoje užrašykite inhaliatoriaus

išmetimo datą. Datą reikia užrašyti iš karto, kai inhaliatorius išimamas iš dėklo.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistą laikant šaldytuve, prieš naudojimą inhaliatorių išimkite iš šaldytuvo ir ne trumpiau kaip vieną

valandą palaikykite kambario temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Incruse Ellipta sudėtis

Veiklioji medžiaga yra umeklidino bromidas.

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama per kandiklį išskirta 55 mikrogramų umeklidino (atitinkanti

65 mikrogramus umeklidino bromido) dozė.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Incruse Ellipta sudėtyje yra

laktozės“) ir magnio stearatas.

Incruse Ellipta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Incruse Ellipta yra dozuoti įkvepiamieji milteliai

Ellipta inhaliatorių sudaro pilkos spalvos plastiko korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis

ir dozės skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į folija laminuotą dėklą ir padengtas nuplėšiama folija.

Dėkle yra sausiklio paketėlis, kuris sumažina drėgmę pakuotėje.

Veiklioji medžiaga tiekiama baltų miltelių pavidalu lizdinėse plokštelėse, kurios yra inhaliatoriaus

viduje. Kiekviename inhaliatoriuje yra 7 arba 30 dozių. Be to, tiekiami pakuočių rinkiniaios sudėtinės

pakuotės, kuriose yra 90 dozių (trys 30 dozių inhaliatoriai). Rinkoje gali būti ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

Glaxo Operations UK Limited

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street

Ware

Hertfordshire

SG12 0DJ

Jungtinė Karalystė

32

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2,

23 Rue Lavoisier,

27000 Evreux,

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Teл.: + 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

33

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 385 1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

Jungtinė Karalystė

GlaxoSmithKline UK Ltd

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.