

Indlægsseddel: Information til brugeren

Incruse Ellipta 55 mikrogram inhalationspulver, afdelt

umeclidinium (umeclidiniumbromid)

umeclidinium (umeclidinii bromidum)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Incruse Ellipta
 3. Sådan skal du tage Incruse Ellipta
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Incruse Ellipta indeholder et aktivt stof, der kaldes umeclidiniumbromid. Dette tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *bronkodilatatorer*.

Anvendelse

Denne medicin anvendes til behandling af *kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)* hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne i lungerne gradvist blokeres eller beskadiges, hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer, som langsomt bliver værre. Stramning af musklerne omkring luftvejene giver yderligere vejrtrækningsproblemer, idet luftvejene indsnævres og luftgennemstrømning derved mindskes.

Denne medicin modvirker stramning af disse muskler, så luften lettere kan komme ind og ud af lungerne. Når medicinen tages regelmæssigt, kan den hjælpe med at holde dine vejrtrækningsproblemer under kontrol og mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

Incruse Ellipta må ikke anvendes til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Incruse Ellipta

Tag ikke Incruse Ellipta:

- hvis du er **allergisk** over for umeclidinium, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (*angivet i punkt 6*).

Hvis du tror, at dette gælder for dig, **må du ikke tage** dette lægemiddel, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du har **astma** (brug ikke Incruse Ellipta til behandling af astma)
- hvis du har **hjerterproblemer**
- hvis du har problemer med øjnene, der kaldes **snærvinklet grøn stær**
- hvis du har **forstørret prostata, vandladningsbesvær** eller en **blokering i blæren**
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**.

Kontakt lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, umiddelbart efter at du har brugt din Incruse Ellipta inhalator:

Stop med at tage medicinen, og søg omgående lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Øjenproblemer under behandling med Incruse Ellipta

Hvis du under behandling med Incruse Ellipta får øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne:

Stop med at tage medicinen og søg omgående lægehjælp, da dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet grøn stær.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til **børn eller unge under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Incruse Ellipta

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre langtidsvirkende lægemidler for vejrtrækningsproblemer, som minder om dette lægemiddel, f.eks. tiotropium. Du må ikke tage Incruse Ellipta, hvis du allerede tager nogen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge til råds**, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, må du ikke tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Incruse Ellipta går over i modermælken. **Hvis du ammer, skal du tale med lægen**, før du begynder at tage Incruse Ellipta.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Incruse Ellipta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Incruse Ellipta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én inhalation hver dag på samme tidspunkt. Du behøver kun at inhalere én gang om dagen, da virkningen af denne medicin holder i 24 timer.

Du må ikke tage mere, end lægen har foreskrevet.

Tag Incruse Ellipta regelmæssigt

Det er meget vigtigt, at du tager Incruse Ellipta hver dag nøjagtigt efter lægens anvisning. Dette vil hjælpe med at holde dig symptomfri igennem hele dagen og natten.

Incruse Ellipta må **ikke** anvendes til lindring af **pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning**. Hvis du får et anfald af denne type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

Sådan bruges inhalatoren

Se 'Brugervejledning' i denne indlægsseddel for yderligere oplysninger.

Incruse Ellipta tages ved at indånde medicinen ned i dine lunger gennem munden ved hjælp af Ellipta-inhalatoren.

Hvis dine symptomer ikke aftager

Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsende vejrtrækning, hoste) ikke aftager, eller hvis de bliver værre, eller hvis du oftere inhalerer et lægemiddel med hurtig virkning:

Kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Hvis du har taget for meget Incruse Ellipta

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget for meget af Incruse Ellipta, da du kan have brug for lægehjælp. Tag inhalatoren, pakningen eller denne indlægsseddel med, hvis det er muligt. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, at du får synsforstyrrelser eller at du får tør mund.

Hvis du har glemt at tage Incruse Ellipta

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du får hvæsende vejrtrækning eller åndenød, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol) og herefter søge lægehjælp.

Hvis du holder op med at tage Incruse Ellipta

Tag denne medicin så længe, som lægen anbefaler. Medicinen virker kun, så længe du tager den. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen foreskriver det, heller ikke selvom du får det bedre, da dine symptomer kan blive værre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner over for Incruse Ellipta er ikke almindeligt (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer).

Hvis du oplever nogle af de følgende symptomer efter at have taget Incruse Ellipta:

- kløe
- udslæt (*nældefeber*) eller rødme.

Stop med at tage Incruse Ellipta, og søg omgående lægehjælp.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- hurtigere hjerterytme (puls)
- smertefuld og hyppig vandladning (kan være tegn på urinvejsinfektion)
- forkølelse
- infektion i næsen og halsen
- hoste
- følelse af trykken eller smerter i kinderne og panden (kan være tegn på betændelse i bihulerne, kaldet *sinuitis*)
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- forstoppelse
- mundtørhed
- udslæt
- smagsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1000** personer:

- øjensmerter.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er forekommet hos et mindre antal personer, den præcise hyppighed kendes ikke:

- nedsat syn eller smerter i øjnene på grund af højt tryk (mulige tegn på glaukom)
- sløret syn
- stigning i det målte øjentryk
- besværet og smertefuld vandladning – dette kan være tegn på tilstopning i blæren eller urinretention.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, bakken og inhalatoren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den forseglede bakke for at beskytte mod fugt. Tag ikke folielåget af, før du er klar til at bruge inhalatoren første gang. Når bakken er åbnet, kan inhalatoren anvendes i op til 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Skriv datoen for, hvornår inhalatoren skal kasseres, i det dertil beregnede felt på etiketten. Datoen skal skrives på etiketten umiddelbart efter, at inhalatoren er taget ud af bakken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hvis du opbevarer inhalatoren på køl, skal den ligge ved stuetemperatur i mindst én time før brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Incruse Ellipta indeholder:

Aktivt stof: umeclidiniumbromid.

Hver enkelt inhalation leverer en afgivet dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 55 mikrogram umeclidinium (svarende til 65 mikrogram umeclidiniumbromid).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 under ”Incruse Ellipta indeholder lactose”) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Selve Ellipta-inhalatoren består af en grå inhalator af plast med en lysegrøn beskyttelseshætte over mundstykket og en dosistæller. Den er pakket i en bakke af laminatfolie med et afriveligt folielåg. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt i pakningen.

Det aktive stof er et hvidt pulver, som ligger i en blisterstrip inde i inhalatoren. Hver inhalator indeholder enten 7 eller 30 doser. Multipakninger med 90 doser (3 inhalatorer med 30 doser) fås også. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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 6051 999

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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
repcia.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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018

Andre informationskilder

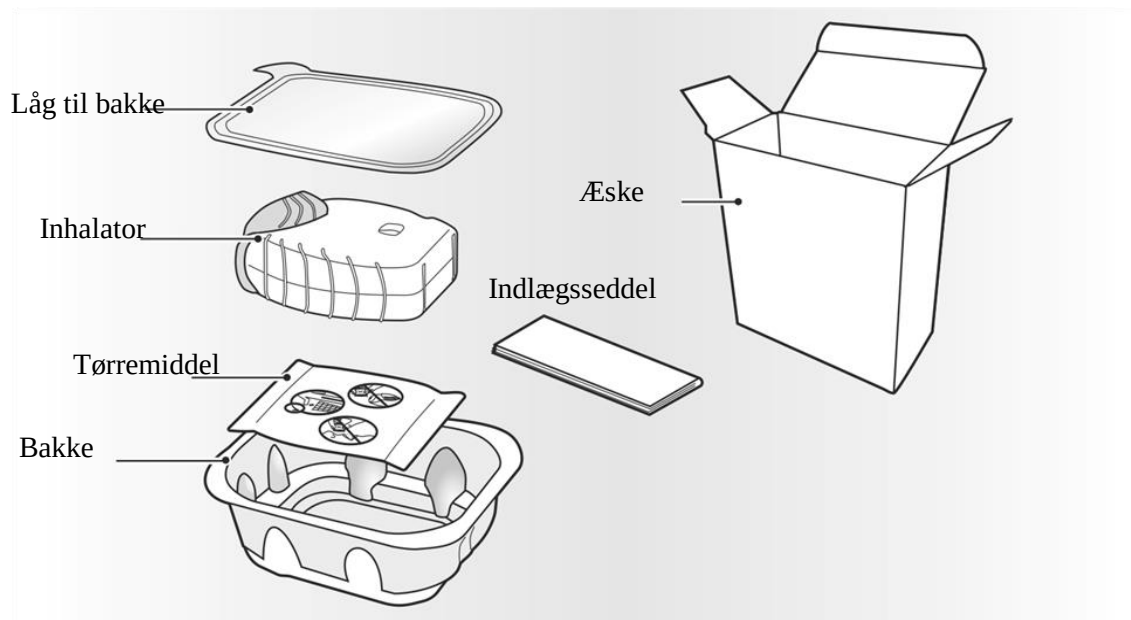
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

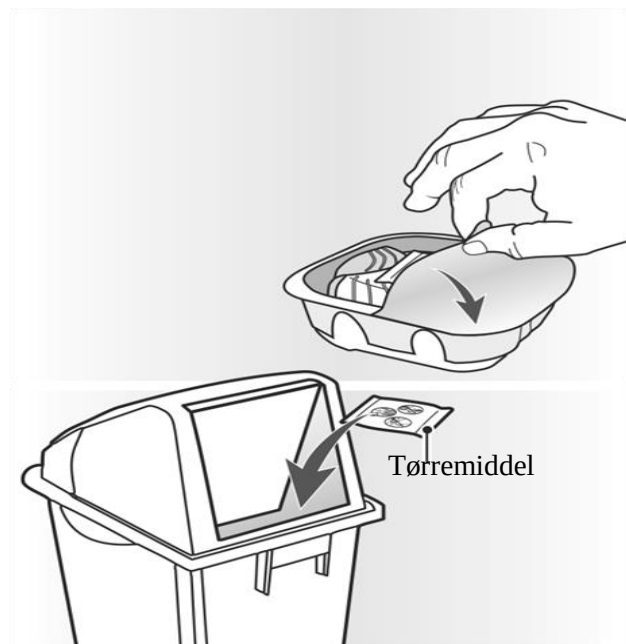
Hvad er en inhalator?

Det er ikke nødvendigt at kontrollere, om inhalatoren virker korrekt, før du bruger Incruse Ellipta første gang. Den indeholder afdelte doser og er klar til brug med det samme.

Din æske med Incruse Ellipta inhalator indeholder



Inhalatoren er pakket i en bakke. **Du må ikke åbne bakken, før du er klar til at inhalere en dosis af din medicin.** Når du er klar til at bruge din inhalator, træk da låget af for at åbne bakken. Bakken indeholder en pose med **tørremiddel** for at beskytte mod fugt. Smid posen med tørremiddel ud – du må **ikke** åbne, spise eller inhalere posen med tørremiddel.



Når du tager inhalatoren ud af bakken, vil den være i 'lukket' position. **Åbn ikke inhalatoren, før du er klar til at inhalere en dosis af medicinen.** Når bakken er åbnet, skal du skrive datoen for "Kasseres senest" i det dertil beregnede felt på inhalatorens etiket. Datoen "Kasseres senest" er 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Efter denne dato må inhalatoren ikke længere anvendes. Bakken kan smides ud efter åbning.

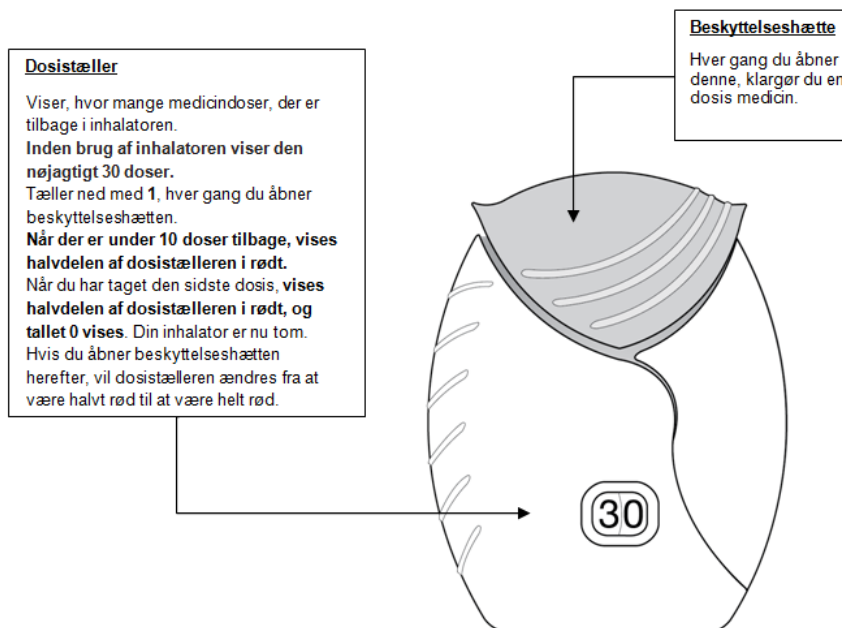
Nedenstående brugervejledning til Ellipta inhalatoren kan både bruges til inhalator med 30 doser (30 dages forbrug) og inhalator med 7 doser (7 dages forbrug).

Læs dette, inden du starter

Hvis du åbner og lukker beskyttelseshætten, uden at inhalere medicinen, så vil dosis gå tabt.

En dosis, der er gået tabt, vil blive tilbageholdt i inhalatoren, men den vil ikke længere være tilgængelig til inhalation.

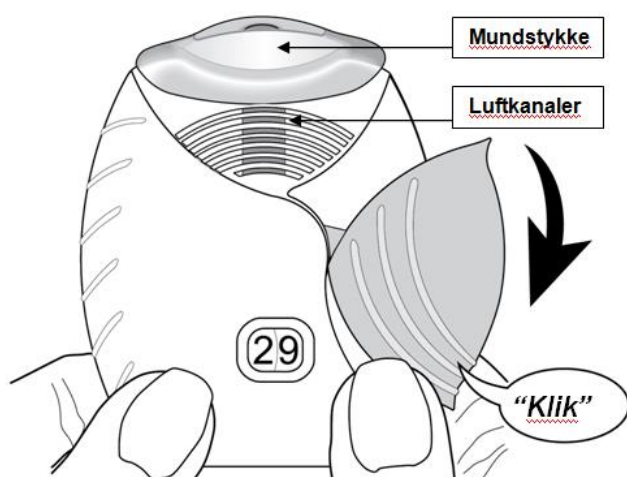
Det er ikke muligt ved et tilfælde at komme til at tage for meget medicin eller tage en dobbelt dosis i én inhalation.



1) Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at tage din dosis.
Omryst ikke inhalatoren.

- Træk beskyttelseshætten ned, indtil du hører et "klik".

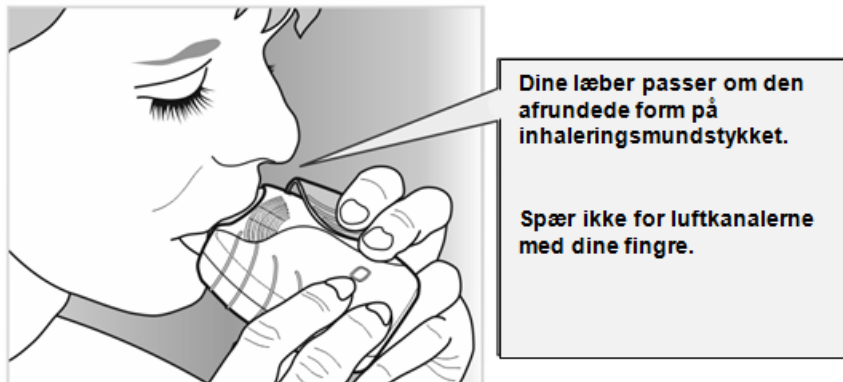


Dosistælleren har nu talt 1 ned, og medicinen er klar til at blive inhaleret.

- Hvis dosistælleren ikke tæller nedad, når du hører "klikket", vil inhalatoren ikke afgive medicin.
Returnér den til apoteket, og bed om hjælp.

2) Inhalér din medicin

- **Hold inhalatoren væk fra munden, og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.** Ånd **ikke** ud i inhalatoren.
- **Placér mundstykket mellem læberne, og luk læberne godt sammen omkring mundstykket.** Spær **ikke** for luftkanalerne med dine fingre.

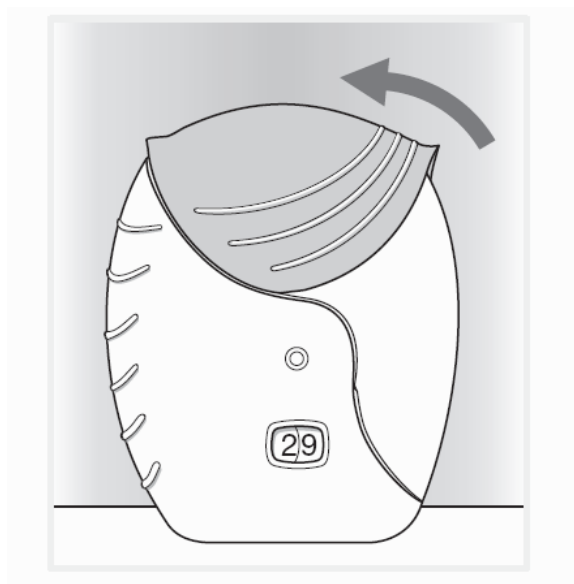


- Foretag en lang, jævn, dyb indånding. Hold vejret så længe som muligt (i mindst 3-4 sekunder).
- Fjern inhalatoren fra munden.
- Pust stille og roligt ud.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen, selvom du bruger inhalatoren korrekt.

Hvis du vil rengøre mundstykket, så brug en **tør serviet**, **før** du lukker beskyttelseshætten.

3) Luk inhalatoren



Skub beskyttelseshætten så langt tilbage som muligt, så den dækker for mundstykket.