

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Incruse Ellipta 55 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci Umeclidinium (umeclidinii bromidum)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Incruse Ellipta a k čemu se používá
  2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Incruse Ellipta používat
  3. Jak se přípravek Incruse Ellipta používá
  4. Možné nežádoucí účinky
  5. Jak přípravek Incruse Ellipta uchovávat
  6. Obsah balení a další informace
- Podrobný návod k použití

#### 1. Co je přípravek Incruse Ellipta a k čemu se používá

##### Co je přípravek Incruse Ellipta

Přípravek Incruse Ellipta obsahuje léčivou látku umeclidinium-bromid, která patří do skupiny léků zvaných *bronchodilatancia*.

##### K čemu se přípravek Incruse Ellipta používá

Tento přípravek se používá k léčbě *chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)* u dospělých. CHOPN je dlouhodobé onemocnění, při kterém dochází k uzavírání nebo poškození dýchacích cest a plicních sklípků vedoucímu k postupnému zhoršení dýchání. Potíže s dýcháním jsou způsobeny tím, že se svalovina okolo dýchacích cest stahuje a způsobuje zužování dýchacích cest a omezení průtoku vzduchu.

Tento lék brání stahování této svaloviny v plicích a tím pomáhá udržet otevřené dýchací cesty, což usnadňuje proudění vzduchu do plic i z plic. Pokud se používá pravidelně, pomáhá ke kontrole dechových obtíží a snižuje vliv CHOPN na Váš každodenní život.

**Přípravek Incruse Ellipta se nesmí používat k úlevě při náhlém záchvatu dušnosti nebo sípotu.** Pokud se u Vás objeví takový druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako např. salbutamol). Pokud nemáte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem, kontaktujte svého lékaře.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Incruse Ellipta používat

##### Nepoužívejte přípravek Incruse Ellipta:

- jestliže jste **alergický(á)** na umeclidinium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodě 6*).

Pokud si myslíte, že se Vás to týká, **nepoužívejte** tento léčivý přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte **astma** (nepoužívejte přípravek Incruse Ellipta k léčbě astmatu);
- jestliže máte **problémy se srdcem**;
- jestliže máte problém s očima nazývaný **glaukom** (zelený zákal) **s úzkým úhlem**;
- jestliže máte **zbytnělou prostatu, obtíže s močením** nebo **překážku v močovém měchýři**;
- jestliže máte **závažné problémy s játry**.

Pokud si myslíte, že se Vás něco z tohoto může týkat, **poradte se se svým lékařem**.

### **Náhlé dýchací potíže**

Pokud se bezprostředně po použití přípravku Incruse Ellipta objeví pocit tíhy na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost:

**Přestaňte tento přípravek používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, protože můžete mít závažnou zdravotní komplikaci, která se nazývá paradoxní bronchospasmus.**

### **Oční problémy v průběhu léčby přípravkem Incruse Ellipta**

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Incruse Ellipta objeví bolest oka nebo nepříjemný pocit v oku, dočasně rozmazané vidění, zrakové halo nebo barevné obrazy v souvislosti se zarudnutím očí:

**Přestaňte tento lék používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože to mohou být příznaky akutního záchvatu glaukomu (zeleného zákalu) s úzkým úhlem.**

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nepodávejte **dětem nebo dospívajícím mladším 18 let**.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Incruse Ellipta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud si nejste jistý(á) co Váš přípravek obsahuje, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jiné přípravky s dlouhodobým účinkem podobné tomuto přípravku a užívané k léčbě problémů s dýcháním, např. tiotropium. Přípravek Incruse Ellipta nesmíte používat současně s těmito dalšími přípravky. Pokud si nejste jistý(á) co Váš přípravek obsahuje, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nepoužívejte pokud jste těhotná, dokud Vám lékař neřekl, že jej můžete používat.

Není známo, zda složky přípravku Incruse Ellipta mohou přestupovat do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se před použitím přípravku Incruse Ellipta poradit se svým lékařem.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Incruse Ellipta obsahuje laktózu**

Pokud Vám někdy lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete používat tento lék.

## **3. Jak se přípravek Incruse Ellipta používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka** přípravku je jedna inhalace každý den ve stejnou dobu tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Potřebujete pouze jednu inhalaci denně, jelikož účinek tohoto léčiva trvá 24 hodin.

**Nepoužívejte více přípravku, než Vám řekl Váš lékař.**

#### **Používejte přípravek Incruse Ellipta pravidelně**

Je velmi důležité, abyste přípravek Incruse Ellipta používal(a) každý den tak, jak Vám doporučil Váš lékař. To pomáhá zajistit odstranění příznaků onemocnění v průběhu dne i noci.

Přípravek Incruse Ellipta se **nesmí** používat k úlevě od **náhlého záchvatu dušnosti nebo sípotu**. Pokud se u Vás objeví tento druh záchvatu, musíte použít inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (jako je např. salbutamol).

#### **Jak se inhalátor používá**

Úplné informace naleznete v části „*Podrobný návod k použití*“ této příbalové informace.

Incruse Ellipta se užívá pouze inhalačně. Přípravek Incruse Ellipta se vdechuje ústy do plic pomocí inhalátoru Ellipta.

#### **Pokud se příznaky nezlepšují**

Pokud se příznaky CHOPN (dušnost, sípot, kašel) nezlepšují, nebo pokud se zhoršují, nebo pokud musíte používat inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem častěji:

**vyhledejte co nejdříve svého lékaře.**

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Incruse Ellipta, než jste měl(a)**

Pokud omylem použijete příliš mnoho tohoto přípravku, **poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem**, protože je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc. Je-li to možné, ukažte mu inhalátor, balení přípravku a tuto příbalovou informaci. Můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce než obvykle, poruchy zraku nebo sucho v ústech.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Incruse Ellipta**

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.** Inhalujte pouze následující dávku v obvyklý čas.

Pokud se objeví dušnost nebo sípot, použijte inhalátor s rychle účinkujícím přípravkem (např. salbutamol) a poté se poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Incruse Ellipta**

Používejte tento přípravek tak dlouho, jak Vám doporučil Váš lékař. Tento přípravek bude účinný pouze tak dlouho, jak dlouho jej budete používat. Nepřestávejte používat tento přípravek dříve, než Vám to doporučí lékař, a to ani v případě, že se budete cítit lépe, jelikož Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Alergické reakce**

Alergické reakce jsou méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Pokud se u Vás při používání přípravku Incruse Ellipta objeví některý z následujících příznaků, **přestaňte tento lék používat a ihned vyhledejte svého lékaře:**

- svědění
- kožní vyrážka (kopřivka) nebo zarudnutí

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zrychlení tlukotu srdce;
- bolestivé a časté močení (může být známkou infekce močových cest);
- častá nachlazení;
- infekce nosu a hrdla;
- kašel;
- pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čelu (mohou být známkami zánětu vedlejších dutin, kterému se říká sinusitida);
- bolest hlavy
- zácpa.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- nepravidelná srdeční akce;
- bolest krku;
- sucho v ústech;
- vyrážka;
- poruchy vnímání chuti.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- bolest oka.

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se vyskytly u velmi malého počtu pacientů, ale jejich přesná četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení zraku nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky glaukomu);
- rozostřené vidění;
- zvýšení nitroočního tlaku;
- obtíže a bolest při močení – mohou to být příznaky neprůchodnosti hrdla močového měchýře nebo zadržování moči;
- závrať.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Incruse Eliipta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte inhalátor uvnitř ochranné vaničky, aby byl chráněn před vlhkostí a vyjměte pouze krátce před prvním použitím. Jakmile je vanička otevřena, inhalátor může být použit po dobu 6 týdnů od data otevření. Napište na štítek inhalátoru datum, kdy má být inhalátor vyhozen. Datum zapište ihned, jakmile vyjměte inhalátor z vaničky.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pokud přípravek uchováváte v chladničce, nechte jej alespoň hodinu před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod ani domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Incruse Ellipta obsahuje**

Léčivou látkou je umeclidinii bromidum.

Jedna inhalace poskytne dávku (podaná dávka, která vyjde z náustku) umeclidinium 55 mikrogramů (což odpovídá umeclidinii bromidum 65 mikrogramů).

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Incruse Ellipta obsahuje laktózu“) a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Incruse Ellipta vypadá a co obsahuje toto balení**

Incruse Ellipta je dávkovaný prášek k inhalaci.

Inhalátor Ellipta se skládá z šedého těla, světle zeleného krytu náustku a počítadla dávek. Je zabalený ve vaničce z laminované fólie s odlupovacím fóliovým víčkem. Vanička obsahuje vysoušedlo, které snižuje vlhkost uvnitř balení.

Léčivá látka je přítomna ve formě bílého prášku v oddělených blistrech z laminované fólie uvnitř inhalátoru. Inhalátor obsahuje 7 nebo 30 dávek. K dispozici je rovněž vícečetné balení, obsahující 90 dávek (3 inhalátory po 30 dávkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

### **Výrobce:**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2,  
23 Rue Lavoisier,  
27000 Evreux,  
France

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### **Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

**България**

Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД  
Тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001  
ee@berlin-chemie.com

**Ελλάδα**

Menarini Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 83161 11-13

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 4821 361  
office-croatia@berlin-chemie.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**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  
FLPT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2021.**

**Další zdroje informací**

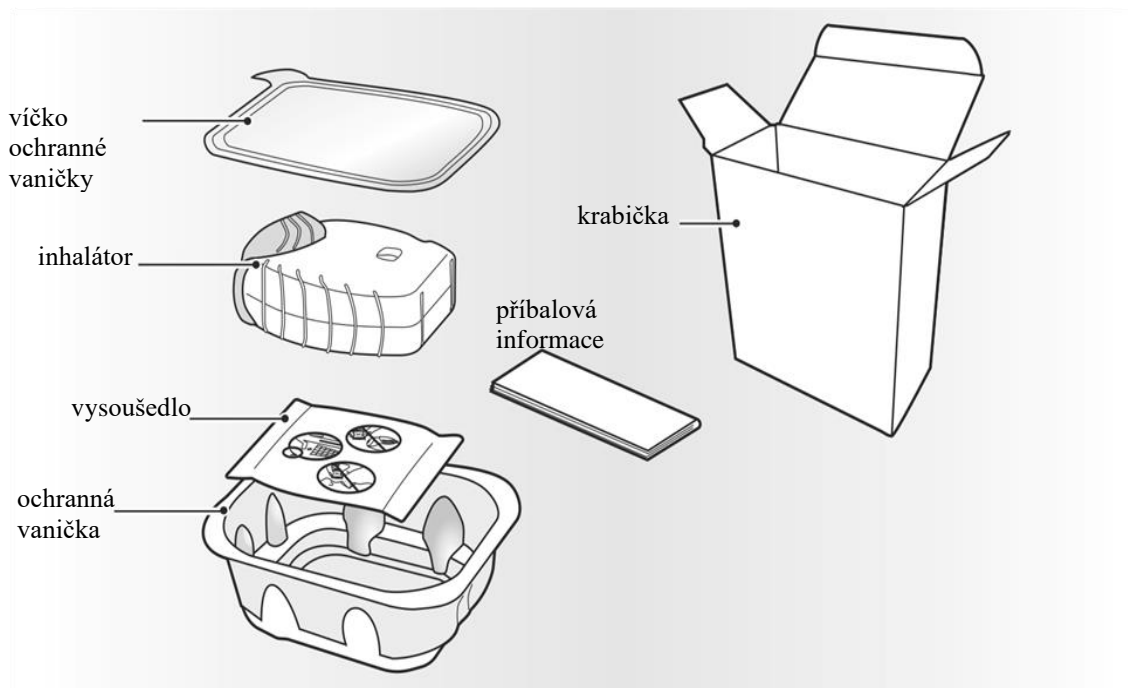
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Návod krok za krokem

### Co je inhalátor?

Před prvním použitím přípravku Incruse Eliipta nemusíte inhalátor kontrolovat, zda funguje správně, obsahuje odměřené dávky a je připravený přímo k použití.

### Vaše krabička inhalátoru Incruse Eliipta obsahuje



Inhalátor je zabalen v ochranné vaničce. **Neotevírejte ochrannou vaničku, dokud nejste připraven(a) k inhalaci.** Jste-li připraven(a) k použití svého inhalátoru, stáhněte víčko ochranné vaničky. Ochranná vanička obsahuje sáček s **vysoušedlem**, který snižuje vlhkost. Tento sáček s vysoušedlem vyhodte – **neotevírejte** ho, nejezte ho ani neinhaluje.



Když vyjmete inhalátor ze zatavené vaničky, je v „uzavřené“ pozici. **Neotevírejte inhalátor, dokud nejste připraven(a) k inhalaci léku.** Jakmile je vanička otevřena, dopište na určené místo na štítku inhalátoru datum „Spotřebujte do“. Datum „Spotřebujte do“ je 6 týdnů od data otevření vaničky. Po tomto datu se již nemá inhalátor dále používat. Vaničku je možné po prvním otevření vyhodit.



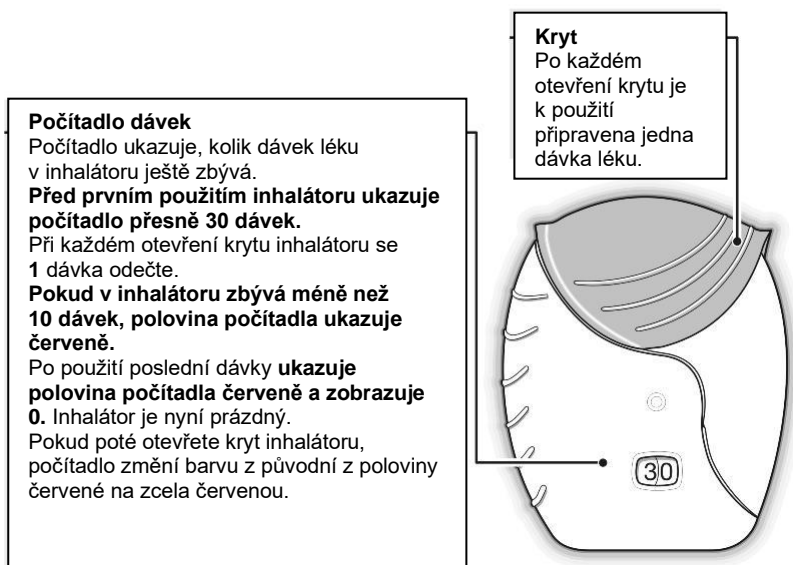
Návod k použití inhalátoru Ellipta uvedený níže lze použít pro inhalátor s 30 dávkami (zásoba na 30 dní) i se 7 dávkami (zásoba na 7 dní).

### 1) Před použitím si přečtěte následující informace

**Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky.**

Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci.

Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojnásobnou dávku.

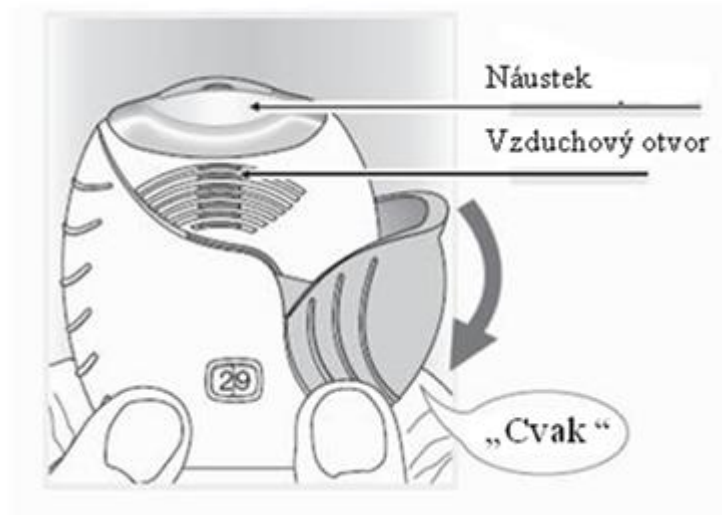


### 2) Příprava dávky

**Počkejte s otevřením krytu, dokud nejste připraven(a) k inhalaci své dávky.**

**Inhalátorem netřeste.**

- **Stahujte kryt dolů, dokud není slyšet „cvaknutí“.**



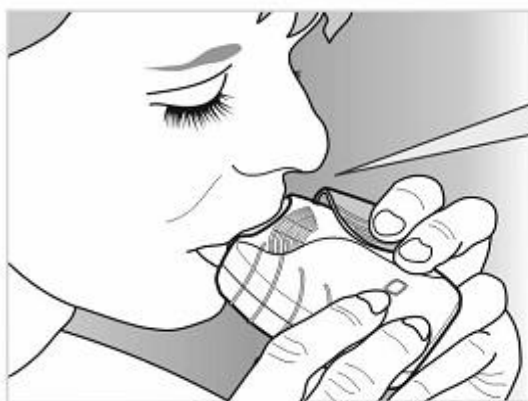
Lék je nyní připraven k inhalaci.

Počítadlo dávky pro potvrzení odečte 1 dávku.

- **Pokud počítadlo neodečte dávku v okamžiku, kdy je slyšet „cvaknutí“, inhalátor neumožní inhalaci léku.**  
Vezměte jej zpět k lékárníkovi, aby Vám poradil.

### 3) Inhalace léku

- **Držte inhalátor dále od úst a co nejvíce vydechněte, jak je Vám pohodlné. Nevydechujte do inhalátoru.**
- **Vložte náustek mezi rty a pevně jej svými rty stiskněte. Neblokujte vzduchový otvor prsty.**



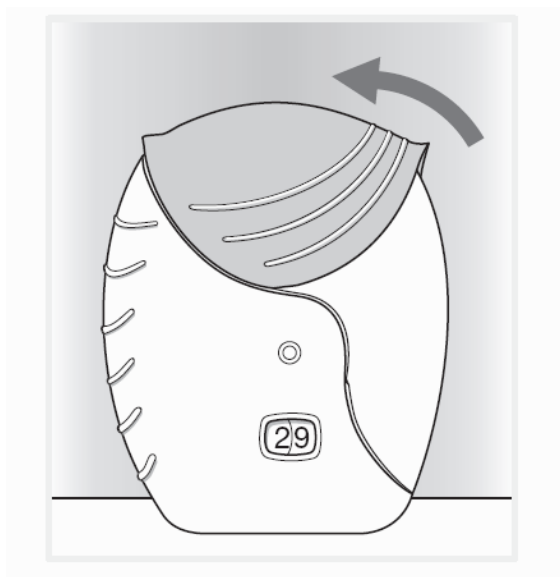
**Při inhalaci dávky držte své rty přitisknuté na tvarovaném okraji náustku. Nezakrývejte prsty vzduchový otvor.**

- Jednou se dlouze, rovnoměrně a zhluboka nadechněte. Zadržte dech po co nejdelší dobu (alespoň 3 – 4 sekundy).
- Vyjměte inhalátor z úst.
- Pomalu a lehce vydechněte.

Lék by neměl mít žádnou chuť, ani byste jej neměl(a) cítit, a to ani v případě, že jste inhalátor použil(a) správně.

Pokud chcete náustek inhalátoru očistit, otřete jej **před** uzavřením krytu **suchým kapesníkem**.

#### **4) Uzavření inhalátoru**



Vysuňte kryt zpět nahoru co nejdále, až je náustek zakrytý.