

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rolufta 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 Rolufta Ellipta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rolufta Ellipta používat
3. Jak se přípravek Rolufta Ellipta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rolufta Ellipta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Podrobný návod k použití

1. Co je přípravek Rolufta Ellipta a k čemu se používá

Co je přípravek Rolufta Ellipta

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

K čemu se přípravek Rolufta 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 Rolufta 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).

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

Nepoužívejte přípravek Rolufta Ellipta:

- jestliže jste **alergický(á)** na umeklidinium 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 poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **astma** (nepoužívejte přípravek Rolufta 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**.

Okamžité dýchací potíže

Pokud se bezprostředně po použití přípravku Rolufta 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 Rolufta Ellipta

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Rolufta 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 se nemá podávat **dětem nebo dospívajícím mladším 18 let**.

Další léčivé přípravky a přípravek Rolufta Ellipta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 Rolufta Ellipta nesmíte používat současně s těmito dalšími přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

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. Lékař zváží prospěch z léčby tímto přípravkem v průběhu těhotenství pro Vás a rizika pro Vaše dítě.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta pravidelně

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

Přípravek 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.

Přípravek Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si 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 Rolufta 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.

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 na přípravek Rolufta Ellipta jsou méně časté (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100). Pokud se u Vás při používání přípravku Rolufta Ellipta objeví následující příznaky:

- svědění
- kožní vyrážka (kopřivka) nebo zarudnutí.

Přestaňte přípravek Rolufta Ellipta používat a ihned vyhledejte svého lékaře.

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.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu ze 100**

- nepravidelná srdeční akce;
- zácpa;
- 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:

- 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.

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 Rolufta Ellipta 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 v zatavené ochranné vaničce, aby byl chráněn před vlhkostí. Neotevírejte foliové víčko ochranné vaničky, dokud nejste připraven(a) k prvnímu použití. Jakmile je vanička otevřena, inhalátor může být používán po dobu 6 týdnů od data otevření. Napište na štítek inhalátoru datum, do kdy má být inhalátor spotřebován. Datum zapište ihned, jakmile vyjmete inhalátor z vaničky.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pokud inhalátor uchovávejte 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 Roluфта 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 Roluфта Ellipta obsahuje laktózu“) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Roluфта Ellipta vypadá a co obsahuje toto balení

Samotný přístroj je šedý inhalátor se světle zeleným krytem náustku a počítadlem 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 stripech 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 Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Irsko

Výrobce:

Glaxo Operations UK Limited (obchodující pod značkou Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Velká Británie

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

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

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

FAES FARMA, S.A.
Tel.: +34 900 460 153
aweber@faes.es

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**Luxembourg/Luxemburg**

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@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
FLPT@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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.1.2019

Další zdroje informací

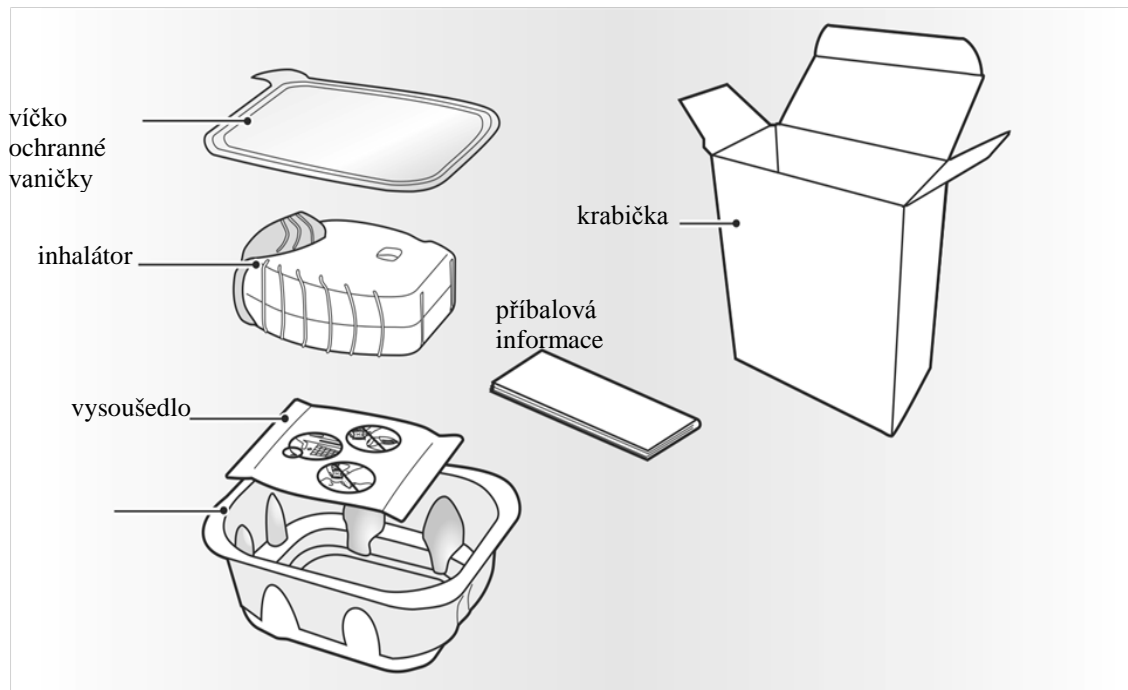
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod krok za krokem

Co je inhalátor?

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

Vaše krabička inhalátoru Rolufta Ellipta obsahuje



Inhalátor je zabalen v ochranné vaničce. **Neotevírejte ochrannou vaničku, dokud nejste připraven(a) k inhalaci dávky svého léku.** 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 vyhoďte – **neotevírejte** ho, nejezte ho ani neinhaluje.

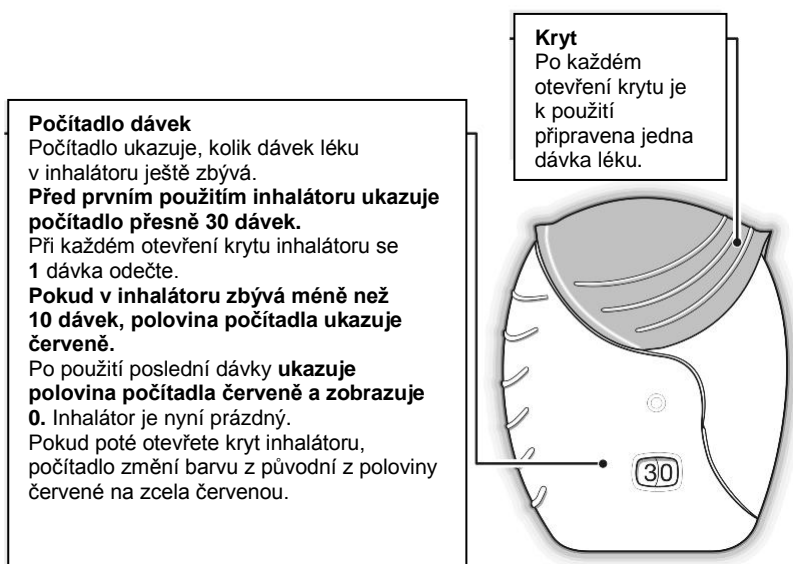


Když vyjmete inhalátor ze zatavené vaničky, je v „uzavřené“ pozici. **Neotevírejte jej, dokud nejste připraven(a) k inhalaci léku.** Jakmile je vanička otevřena, dopište na určené místo na štítku inhalátoru datum „Spotřebujte do“. Datum „Spotřebujte do“ je 6 týdnů od data otevření vaničky. Po tomto datu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

Před použitím si přečtěte následující informace

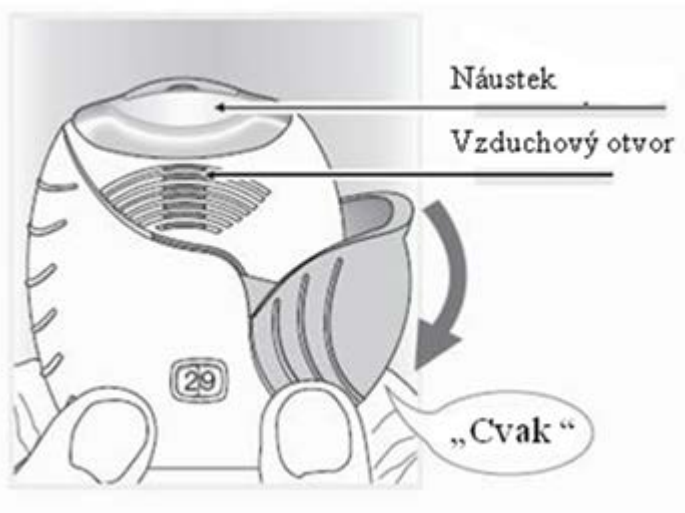
Pokud kryt inhalátoru otevřete a zavřete bez toho, že byste inhaloval(a) lék, dojde ke ztrátě dávky. Ztracená dávka zůstane bezpečně uzavřená v inhalátoru, ale nebude již dostupná k inhalaci. Při jedné inhalaci není možné náhodně použít dávku navíc ani dvojnásobnou dávku.



1) Příprava dávky

Počkejte s otevřením krytu, dokud nejste připraven(a) k použití své dávky. Inhalátorem netřeste.

- Stahujte víčko dolů, dokud není slyšet „cvaknutí“.



Lék je nyní připraven k inhalaci.

Počítadlo dávky pro potvrzení odečetlo 1 dávku.

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

2) 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.**



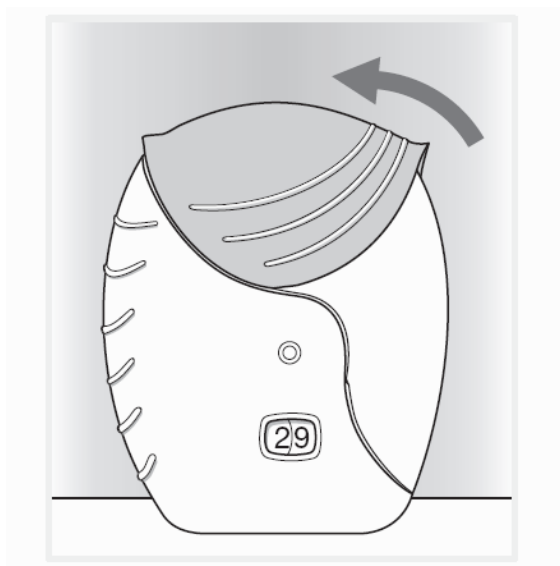
Při inhalaci dávky držte své rty přitisknuté na tvarovaném okraji náustku. Nezakrývejte prsty vzduchový otvor.

- 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 **suchým kapesníkem**.

3) Uzavření inhalátoru



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