Gebrauchsinformation: Information

ROLUFTA ELLIPTA

für Anwender

Rolufta Ellipta 55 Mikrogramm **Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation** Umeclidinium (Umeclidiniumbromid)

V Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt,

Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden

haben wie Sie.

Apotheker oder das medizinische

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage

- Was ist Rolufta Ellipta und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Rolufta Ellipta beachten?
- Wie ist Rolufta Ellipta anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind
- Wie ist Rolufta Ellipta aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere
- Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1 Was ist Rolufta Ellipta und wofür wird es angewendet?

Was Rolufta Ellipta ist

Rolufta Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidiniumbromid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet

Wofür Rolufta Ellipta angewendet

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen allmählich verstopft oder beschädigt werden, was zu Atembeschwerden führt, die sich langsam verschlechtern Hinzu kommen Atembeschwerden durch eine Anspannung der Muskeln im Bereich der Atemwege, welche die Atemwege verengt und damit den

Luftstrom vermindert. Dieses Arzneimittel blockiert die Anspannung dieser Muskeln, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen, Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

Rolufta Ellipta darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine

schnell wirksame Akutmedikation Behandlung mit Rolufta Ellipta (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Wenn bei Ihnen Augenschmerzen Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben. kontaktieren Sie Ihren Arzt. oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen während der

2 Was sollten Sie vor der **Anwendung von Rolufta** Ellipta beachten?

Rolufta Ellipta darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Umeclidinium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Wenn Sie vermuten, dass Obengenanntes auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt anwender

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmer

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden: wenn Sie Asthma haben (wenden Sie Rolufta Ellipta nicht zur

- Behandlung von Asthma an) • wenn Sie **Herzprobleme** haben wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die sich
- **Engwinkelglaukom** nennt wenn Sie eine vergrößerte Prostata, Beschwerden beim Harnlassen oder eine Verengung der ableitenden Harnwege haben
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung des Rolufta Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

→ Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie

da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

Augenerkrankungen während der

sich sofort in ärztliche Betreuung,

oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe Behandlung mit Rolufta Ellipta auftreten:

daher erst nach Rücksprache → Brechen Sie die Anwendung mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen dieses Arzneimittels ab und bekannt ist, dass Sie unter einer begeben Sie sich sofort in ärztliche Unverträglichkeit gegenüber Betreuung, da dies Anzeichen bestimmten Zuckern leiden. für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter

Anwendung von Rolufta Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder

Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie zur Behandlung von Atembeschwerden andere langwirksame Arzneimittel ähnlich wie dieses Arzneimittel anwenden (z. B. Tiotropium). Wenden Sie Rolufta Ellipta nicht zusammen mit diesen anderen Arzneimitteln an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was

Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen

Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Rolufta Ellipta in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen, bevor Sie Rolufta Ellipta anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Rolufta Ellipta enthält Lactose Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel

3 Wie ist Rolufta Ellipta

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.

Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Rolufta Ellipta ist regelmäßig

Es ist sehr wichtig, dass Sie Rolufta Ellipta jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden **Atemgeräuschen** zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol)

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der "Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung" in dieser Packungsbeilage.

Rolufta Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Żur Anwendung von Rolufta Ellipta atmen Sie es mit Hilfe des Ellipta-İnhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

Wenn sich Ihre Symptome nicht

Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren: → Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rolufta Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apothekei um Rat, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, Sie Sehstörungen oder einen trockenen Mund haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rolufta Ellipta vergessen haben

Inhalieren Sie nicht eine weitere Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemaeräusche oder Atemnot bekommen inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Rolufta Ellipta abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn Sie nach der Anwendung von Rolufta Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, brechen Sie die Anwendung von Rolufta Ellipta ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung:

 Hautausschlag (Nesselausschlag) oder Rötung

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- beschleunigter Herzschlag schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine
- Harnwegsinfektion sein) gewöhnliche Erkältung Infektion von Nase und Rachen
- Husten Druckgefühl oder Schmerz im Wangenbereich und der Stirn (dies könnten Anzeichen für eine

Nasennebenhöhlenentzündung

- (Sinusitis) sein) Kopfschmerzen
- Verstopfung.

Gelegentliche Nebenwirkungen Diese können bis zu 1 von

- 100 Behandelten betreffen unregelmäßiger Herzschlag Halsschmerzen
- Mundtrockenheit Hautausschlag
- Geschmacksstörung. Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von

1.000 Behandelten betreffen: Augenschmerzen.

Weitere Nebenwirkungen

Bei sehr wenigen Behandelten traten weitere Nebenwirkungen auf, deren genaue Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen infolge hohen Drucks (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)

Verschwommenes Sehen Anstieg des gemessenen Augendrucks

auftreten müssen

Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen - dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder eines Harnverhaltes sein Schwindel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeber sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen Bundesinstitut für Ärzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung aestellt werden.

5 Wie ist Rolufta Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach "Verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bewahren Sie den Inhalator in der versiegelten Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der

Schale für bis zu 6 Wochen verwendet

werden. Notieren Sie sich bitte

zu entsorgen ist, auf dem dafür

das Datum, ab dem der Inhalator

vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Nicht über 30°C lagern. Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, soll er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rolufta Ellipta enthält Der Wirkstoff ist:

Umeclidiniumbromid. Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Jmeclidiniumbromid) Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter "Rolufta Ellipta enthält Lactose") und

Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Rolufta Ellipta aussieht und

Der Ellipta-Inhalator besteht aus der Packung zu verringern. Der Wirkstoff ist als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einem Blister vorhanden. Jeder Inhalator enthält entweder 7 oder Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr

gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmei

GlaxoSmithKline Trading Services 12 Riverwalk **Citywest Business Campus** Dublin 24

Hersteller

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

ROLUFTA ELLIPTA

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Umeclidinium (Umeclidiniumbromid)

Gebrauchsinformation: Information für Anwender





Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

Was ist der Inhalator?

nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.

Die Faltschachtel Ihres Rolufta Ellipta Inhalators enthält

Wenn Sie Rolufta Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, venn Sie bereit sind, mit der Anwendung Ihres neuen Inhalators **zu beginnen.** Wenn Sie bereit sind. Ihren Inhalator anzuwenden. ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern. Werfen Sie

2 Vorbereitung einer Dosis



Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht. Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis

Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

Sie ein "Klicken" hören.

 Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das "Klicken" aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es **nicht** öffnen, essen oder inhalieren.



Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmer befindet er sich in geschlossenem Zustand. Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Sobald Sie die Schale geöffne haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehener Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden. Die folgende Anleitung zur An Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

und atmen Sie so weit wie möglich aus.

Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein.

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.

► Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen

• Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder

▶ Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

(mindestens 3-4 Sekunden).

richtig anwenden.

Atmen Sie langsam und ruhig aus.

Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an

schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch, bevor Sie die Schutzkappe schließen.

Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt

Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren. • Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung. Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu vie

Zählwerk Dieses zeigt an, wie viele en noch im Inhalator übrig sind. Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um 1 herunter. Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks Nachdem Sie die letzte Dosis

ietzt leer.

Umschließen Sie zum Inhalieren das rundlich

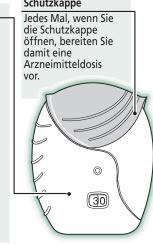
ren Lippen.

Fingern.

geformte Mundstück mit

Blockieren Sie nicht den

Lüftungsschlitz mit Ihren



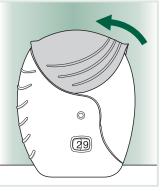
Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das

Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

Schutzkappe verbraucht haben, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl 0. Ihr Inhalator ist

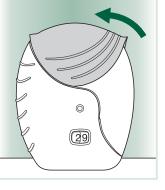
öffnen, ändert sich die Farbanzeige im

Zählwerk von halb rot zu völlig rot.



vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.

4 Schließen des Inhalators



Schieben Sie die Schutzkappe

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2019. Weitere Informationsquellen Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizensiert. ©2019 GSK Unternehmensgruppe

oder ihre Lizenzgeber.

Inhalt der Packung Rolufta Ellipta ist ein einzeldosiertes

Pulver zur Inhalation. einem grauen Plastikgehäuse, einer hellgrünen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er is in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbaren Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in 30 Dosen. Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls erhältlich.

