

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### **Incruse Ellipta 55 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις** umeclidinium (umeclidinium bromide)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Incruse Ellipta και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta
  3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πως να φυλάσσετε το Incruse Ellipta
  6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες για χρήση

#### **1. Τι είναι το Incruse Ellipta και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Incruse Ellipta**

Το Incruse Ellipta περιέχει την δραστική ουσία umeclidinium bromide, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *βρογχοδιασταλτικά*.

**Ποια είναι η χρήση του Incruse Ellipta**

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της *χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)* σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μία μακροχρόνια πάθηση στην οποία οι αεραγωγοί και οι θύλακες αέρα στους πνεύμονες σταδιακά μπλοκάρονται ή καταστρέφονται, με αποτέλεσμα να προκαλείται αναπνευστική δυσχέρεια η οποία επιδεινώνεται αργά. Οι δυσκολίες στην αναπνοή επιδεινώνονται με τη σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς, η οποία στενεύει τους αεραγωγούς και έτσι περιορίζει τη ροή του αέρα.

Το φάρμακο εμποδίζει τη σύσπαση αυτών των μυών, καθιστώντας ευκολότερη τη ροή του αέρα από και προς τους πνεύμονες. Όταν η χρήση είναι τακτική, μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή σας και στη μείωση των επιδράσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

**Το Incruse Ellipta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού.**

Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη). Εάν δεν έχετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

### Μη χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο umeclidinium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι το παραπάνω ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε** αυτό το φάρμακο μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε **άσθμα** (Μην χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα**
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται **γλαύκωμα κλειστής γωνίας**.
- εάν έχετε **διογκωμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης**.
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

**Συμβουλευτείτε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

### Άμεσες αναπνευστικές δυσκολίες

Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δύσπνοια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών Incruse Ellipta.

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, καθώς μπορεί να παρουσιάζετε μία σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.**

### Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Incruse Ellipta

Εάν παρουσιάσετε πόνο ή ενοχλήσεις στους οφθαλμούς, παροδικό θάμβος της όρασης, οπτική άλω ή διαταραχή των χρωμάτων σε συνδυασμό με ερυθρότητα των οφθαλμών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Incruse Ellipta:

**Σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, αυτά ενδέχεται να είναι σημεία οξείας κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.**

### Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών**.

### Άλλα φάρμακα και Incruse Ellipta

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα μακράς διάρκειας δράσης φάρμακα παρόμοια με αυτό το φάρμακο για αναπνευστικά προβλήματα, π.χ. τιotropio. Μην χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta μαζί με αυτά τα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του Incruse Ellipta μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θεωρείται πιθανό αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Incruse Ellipta περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι μία εισπνοή κάθε ημέρα την ίδια ώρα της ημέρας.

Χρειάζεται να εισπνεύσετε μόνο μία φορά την ημέρα καθώς η δράση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

**Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιήσετε.**

#### **Τακτική χρήση του Incruse Ellipta**

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

**Μην** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την ανακούφιση **αιφνίδιας κρίσης δύσπνοιας ή συριγμού**. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

#### **Τρόπος χρήσης της συσκευής εισπνοών**

Ανατρέξτε στις «*Αναλυτικές οδηγίες χρήσης*» αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Το Incruse Ellipta χρησιμοποιείται με εισπνοή. Για να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta, το εισπνέετε στους πνεύμονές σας μέσω του στόματός σας χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοών Ellipta.

#### **Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση**

Αν τα συμπτώματα της ΧΑΠ που εμφανίζετε (δύσπνοια, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

**επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Incruse Ellipta από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, **συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως** καθώς μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και οπτικές διαταραχές ή ξηροστομία.

#### **Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Incruse Ellipta**

**Μην εισπνεύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.** Εισπνεύστε απλά την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν εμφανίσετε συριγμό ή δύσπνοια, χρησιμοποιήστε την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως σαλβουταμόλη) και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Incruse Ellipta**

Συνεχίστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε. Μην σταματήσετε, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Οι αλλεργικές αντιδράσεις δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα).

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Incruse Ellipta, **σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:**

- κνησμό
- δερματικό εξάνθημα (κνίδωση) ή κοκκινίλα

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

- ταχυπαλμία
- επώδυνη και συχνή ούρηση (μπορεί να είναι σύμπτωμα ουρολοίμωξης)
- κοινό κρυολόγημα
- λοίμωξη στη μύτη και το φάρυγγα
- βήχας
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των παραρρινίων κόλπων που ονομάζεται παραρρινοκολπίτιδα)
- πονοκέφαλος

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα:

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- δυσκοιλιότητα
- πονόλαιμος
- ξηροστομία
- εξάνθημα
- διαταραχή γεύσης

##### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1.000** άτομα:

- πόνος στο μάτι

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιασθεί σε έναν πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητά τους είναι άγνωστη (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μείωση στην όραση ή πόνος στα μάτια σας λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημεία γλαυκώματος).
- Θαμπή όραση
- Αύξηση της μετρούμενης πίεσης του ματιού
- Δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση - αυτά μπορεί να είναι σημάδια απόφραξης της ουροδόχου κύστης ή κατακράτησης ούρων

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό, ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR- 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21

32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> (για την Ελλάδα), των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY- 1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) (για την Κύπρο). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πως να φυλάσσετε το Incruse Ellipta

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το δίσκο και τη συσκευή εισπνοών μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κρατήστε την συσκευή εισπνοών εντός του σφραγισμένου δίσκου ώστε να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε την μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Εάν το είχατε στο ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Incruse Ellipta

Η δραστική ουσία είναι το umeclidinium bromide.

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 55 μικρογραμμάρια umeclidinium (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμάρια umeclidinium bromide).

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο (βλέπε παράγραφο 2 «Το Incruse Ellipta περιέχει λακτόζη»).

### Εμφάνιση του Incruse Ellipta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Incruse Ellipta είναι κόνις για εισπνοή σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα πλαστικό σώμα χρώματος γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος ανοικτού πράσινου και ένα δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία.

Η δραστική ουσία παρέχεται σε λευκή σκόνη σε ταινίες τύπου blister εντός της συσκευής εισπνοών. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει είτε 7 είτε 30 δόσεις. Διατίθενται επίσης πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Ιρλανδία

**Παρασκευαστής:**

Glaxo Operations UK Limited (δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street

Ware

Hertfordshire

SG12 0DJ

Ηνωμένο Βασίλειο

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2,

23 Rue Lavoisier,

27000 Evreux,

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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

**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**

**Polska**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

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  
FLPT@gsk.com

**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  
recepacia.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

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 01/2019**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

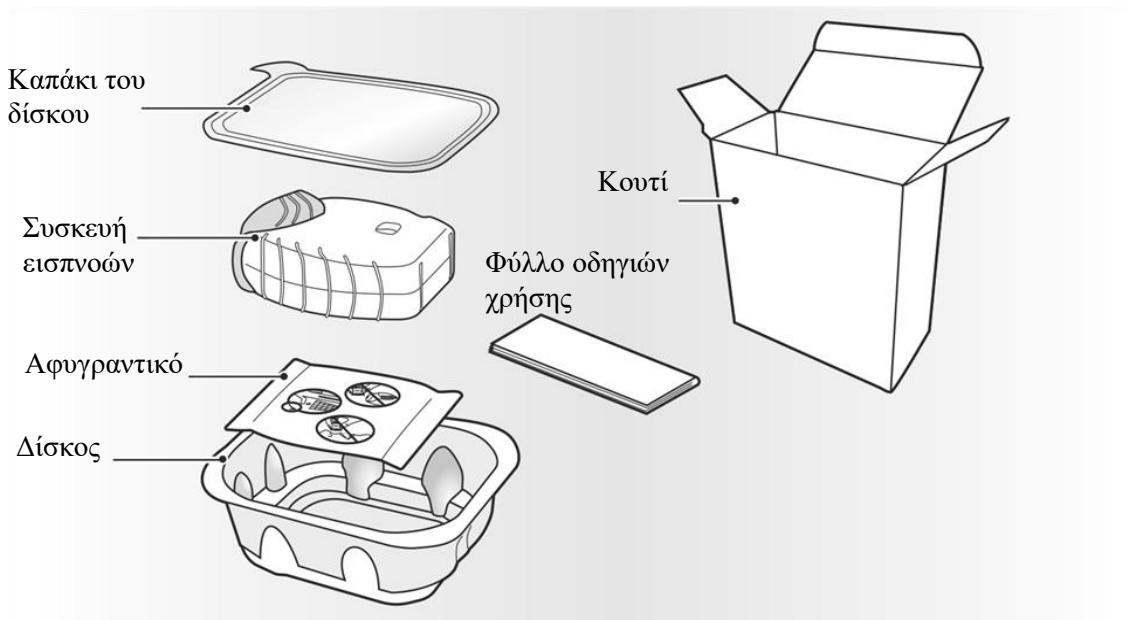
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

### Τι είναι η συσκευή εισπνοών;

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το Incruse δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν η συσκευή εισπνοών λειτουργεί σωστά. Περιέχει προμετρημένες δόσεις και είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

### Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών Incruse περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να αρχίσετε τη χρήση της νέας σας συσκευής εισπνοών.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με **αφυγραντικό** για τη μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτόν τον αφυγραντικό φακελάκι – μην τον ανοίξετε, τον φάτε ή τον εισπνεύσετε.



Όταν βγάλετε τη συσκευή εισπνοών από το δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. **Μην ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος γράψτε την ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.



Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται παρακάτω για τη χρήση της συσκευής εισπνοών Ellipta μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συσκευή εισπνοών των 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) καθώς και για τη συσκευή εισπνοών των 7 δόσεων (επαρκεί για 7 ημέρες).

## 1) Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε

**Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα, χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.**

Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

### Δοσομετρητής

Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

**Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.**

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγετε το κάλυμμα.

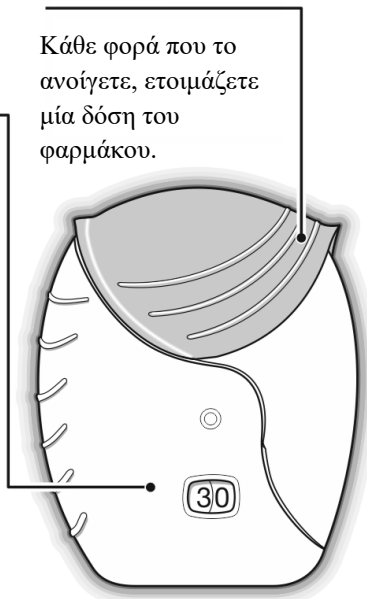
**Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.**

Αφότου χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0. Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια.

Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο.

### Κάλυμμα

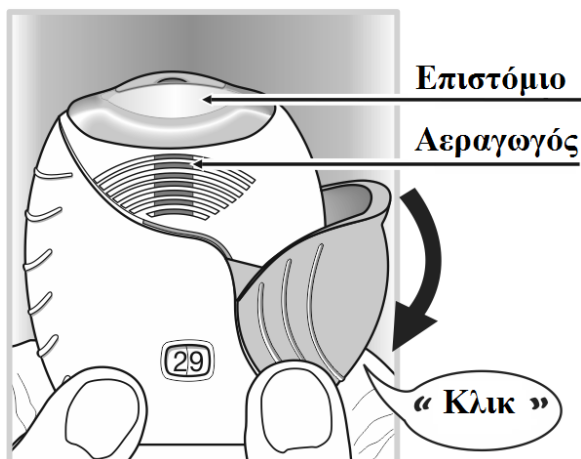
Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.



## 2) Προετοιμάστε μια δόση

Περιμένετε ώστε να ανοίξετε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε τη δόση σας. Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοών.

- Μετακινείτε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».



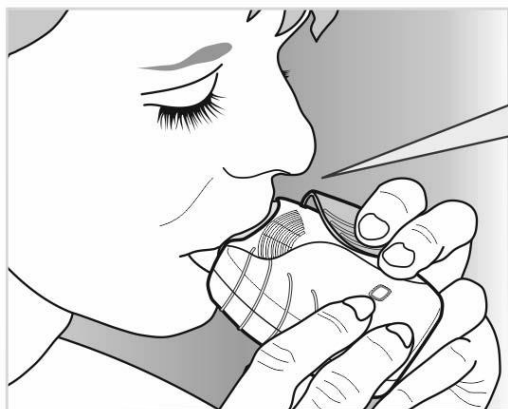
Το φάρμακο σας είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση.

- **Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών.**  
Επιστρέψτε τη στο φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψει.

**3) Εισπνεύστε το φάρμακο σας**

- **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.**  
**Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.**
- **Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από αυτό.**  
**Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.**



Τα χείλη σας εφαρμόζουν πάνω στο ανατομικό σχήμα του επιστομίου για την εισπνοή.

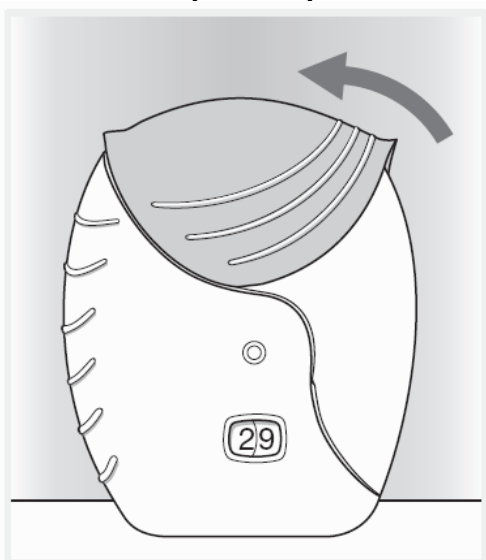
Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.

- Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε αργά και απαλά.

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

**4) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών**



Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.