B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Elebrato Ellipta 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi polvere per inalazione, in contenitore monodose

fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Elebrato Ellipta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Elebrato Ellipta
3. Come usare Elebrato Ellipta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elebrato Ellipta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni passo-passo

1. Cos'è Elebrato Ellipta e a cosa serve

Che cos'è Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta contiene tre principi attivi denominati fluticasone furoato, umeclidinio bromuro e vilanterolo. Fluticasone furoato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, spesso chiamati semplicemente *steroidi*. Umeclidinio bromuro e vilanterolo appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati *broncodilatatori*.

Per cosa viene usato Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta viene utilizzato per il trattamento della *broncopneumopatia cronica ostruttiva* (**BPCO**) negli adulti.
La BPCO è una condizione cronica caratterizzata da difficoltà respiratorie che tendono a peggiorare nel tempo.

Nella BPCO i muscoli che circondano le vie aeree si contraggono, rendendo difficoltosa la respirazione. Questo medicinale rilascia i muscoli nei polmoni, riducendo il gonfiore e l'irritazione nei piccoli spazi attraverso i quali passa l'aria, rendendo più facile l'entrata e l'uscita dell'aria dai polmoni. Quando utilizzato regolarmente, Elebrato Ellipta aiuta a controllare le difficoltà respiratorie e riduce gli effetti della BPCO nella vita di tutti i giorni.

Elebrato Ellipta deve essere utilizzato tutti i giorni e non soltanto quando si hanno problemi respiratori o altri sintomi della BPCO. Non deve essere utilizzato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di affanno.
Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo). Contatti il medico se non ha un inalatore ad azione rapida.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Elebrato Ellipta

Non usare Elebrato Ellipta:
- Se è allergico a fluticasone furoato, umeclidinio, vilanterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di utilizzare Elebrato Ellipta:
- se ha l'**asma** (Non usi Elebrato Ellipta per trattare l'asma)
- se ha **problemi al cuore** o di **pressione sanguigna alta**
- se ha **problemi al fegato**
- se ha la **tubercolosi** (TB) **del polmone** oppure qualsiasi **infezione di lunga data o non trattata**
- se ha un problema agli occhi chiamato **glaucoma ad angolo stretto**
- se ha un **ingrossamento della prostata**, **difficoltà ad urinare** o un **blocco urinario**
- se soffre di **epilessia**
- se ha **problemi alla ghiandola tiroide**
- se ha **bassi livelli di potassio** nel sangue
- se ha una storia di **diabete**
- se ha avuto problemi di visione offuscata o altri **disturbi visivi**

Si rivolga al medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Difficoltà respiratorie immediate
Se immediatamente dopo aver utilizzato il suo inalatore Elebrato Ellipta ha senso di costrizione toracica, tosse, sibili o mancanza di respiro:

smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, poiché potrebbe avere una condizione grave denominata broncospasmo paradosso.

Problemi agli occhi durante il trattamento con Elebrato Ellipta
Se durante il trattamento con Elebrato Ellipta ha dolore agli occhi o disagio, temporaneo offuscamento della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione ad un arrossamento degli occhi:

smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, questi possono essere sintomi di un attacco acuto di glaucoma ad angolo stretto.

Infezione del polmone
Dal momento che utilizza questo medicinale per la BPCO può essere ad aumentato rischio di sviluppare un'infezione dei polmoni nota come polmonite. Vedere al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per informazioni sui sintomi ai quali fare attenzione mentre si sta utilizzando questo medicinale.

Informi il medico al più presto se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a **bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni**.

Altri medicinali e Elebrato Ellipta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se non è sicuro di cosa contenga il medicinale parli con il medico o il farmacista.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di questo medicinale o rendere più probabile che si abbiano effetti indesiderati.
Questi includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali chiamati beta bloccanti (come il propranololo), per il trattamento della pressione sanguigna elevata o altri problemi cardiaci
- ketoconazolo o itraconazolo, per il trattamento delle infezioni fungine
- claritromicina o telitromicina, per il trattamento delle infezioni batteriche
- ritonavir o cobicistat, per il trattamento dell'infezione da HIV
- medicinali che diminuiscono i livelli di potassio nel sangue, come alcuni diuretici (compresse diuretiche) o alcuni medicinali per il trattamento della BPCO e dell'asma (come le metilxantine o gli steroidi)
- altri medicinali a lunga durata d'azione, simili a questo, che sono usati per il trattamento di problemi respiratori, ad es. tiotropio, indacaterolo. Non usi Elebrato Ellipta se sta già utilizzando questi medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico potrebbe decidere di controllarla più attentamente se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali poiché possono aumentare gli effetti indesiderati di Elebrato Ellipta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non usi questo medicinale se è incinta a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non è noto se i componenti di questo medicinale possano passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di usare Elebrato Ellipta. Non usi questo medicinale se sta allattando a meno che il medico non le dica che può farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

Elebrato Ellipta contiene lattosio
Se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

3. Come usare Elebrato Ellipta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una inalazione una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora. Deve inalare questo medicinale una sola volta al giorno perché l'effetto dura per 24 ore.

Non utilizzarne più di quanto il medico le abbia detto di fare.

Usi Elebrato Ellipta regolarmente
È molto importante che usi Elebrato Ellipta ogni giorno, secondo la prescrizione del medico. Questo la aiuterà ad essere libero da sintomi durante tutto il giorno e tutta la notte.

Elebrato Ellipta **non** deve essere usato per alleviare i sintomi di un **improvviso attacco di mancanza di respiro o di respiro sibilante**. Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

Come usare l'inalatore

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vedere le "*Istruzioni passo-passo*" alla fine di questo foglio illustrativo per informazioni dettagliate.

Elebrato Ellipta è per uso inalatorio.

Una volta aperto il vassoio, Elebrato Ellipta è pronto per l'uso.

Se i sintomi non migliorano
Se i sintomi della BPCO (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano, o se usa l'inalatore a rapida azione più spesso

contatti il medico al più presto.

Se usa più Elebrato Ellipta di quanto deve
Se prende più medicinale di quanto il medico abbia prescritto, si rivolga al medico o al farmacista immediatamente per un consiglio, può aver bisogno di un controllo medico. Se è possibile mostri loro l'inalatore, la confezione o questo foglio illustrativo. Può notare che il cuore batte più velocemente del solito, potrebbe sentirsi instabile, avere disturbi visivi, secchezza della bocca o mal di testa.

Se dimentica di usare Elebrato Ellipta
Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. È sufficiente inalare la dose successiva il giorno seguente all'ora consueta. Se diventa ansimante o senza fiato, utilizzi l'inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo), quindi consulti il medico.

Se smette di usare Elebrato Ellipta
Utilizzi questo medicinale per il tempo raccomandato dal medico. Non smetta a meno che il medico non lo consigli, anche se si sente meglio; i suoi sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Le reazioni allergiche a Elebrato Ellipta sono rare (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000).
Se dopo aver preso Elebrato Ellipta ha uno dei seguenti sintomi, smetta di usarlo e informi immediatamente il medico:

- Eruzione della pelle o rossore, orticaria
- gonfiore, talvolta al viso o alla bocca (*angioedema*)
- starnuti, tosse o difficoltà respiratorie

improvvisa sensazione di debolezza o stordimento (possono portare a collasso o perdita di coscienza)

Difficoltà respiratorie immediate
Se la respirazione o il sibilo peggiorano subito dopo l'utilizzo di questo medicinale, **smetta di usarlo** e **cerchi assistenza medica** immediata.

Polmonite (infezione del polmone) nei pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune)
Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi, usando Elebrato Ellipta – potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o aumento delle difficoltà respiratorie.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati

Comuni
(possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- macchie in rilievo e dolenti in bocca o in gola causate da un'infezione fungina (*candidiasi*). Sciacquare la bocca con acqua immediatamente dopo l'uso di Elebrato Ellipta può contribuire a prevenire questo effetto indesiderato
- infezione del naso, dei seni nasali o della gola
- infezione delle vie aeree superiori
- prurito, naso che cola o chiuso
- dolore nella parte posteriore della bocca e della gola
- infiammazione dei seni nasali
- infiammazione dei polmoni (*bronchite*)
- influenza
- raffreddore comune
- mal di testa
- tosse
- urinare con dolore e frequentemente (possono essere segni di infezione del tratto urinario)
- dolore alle articolazioni
- mal di schiena
- costipazione.

Non comuni
(possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- battito del cuore irregolare
- battito del cuore aumentato
- raucedine
- indebolimento delle ossa, che può causare fratture.
- bocca secca
- alterazione del gusto
- visione offuscata
- aumento della pressione degli occhi
- dolore agli occhi.

Rari
(possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000)
reazioni allergiche (vedere sopra nella Sezione 4)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Elebrato Ellipta

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, vassoio e inalatore dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere l'inalatore all'interno del vassoio sigillato al fine di proteggere dall'umidità e rimuovere solo immediatamente prima del primo utilizzo. Una volta aperto il vassoio, l'inalatore può essere usato per 6 settimane, a partire dalla data di apertura del vassoio. Scrivere la data in cui l'inalatore deve essere gettato sull'etichetta nell'apposito spazio. La data deve essere aggiunta non appena l'inalatore è stato estratto dal vassoio.

Se conservato in frigorifero, lasciare l'inalatore a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Elebrato Ellipta
I principi attivi sono fluticasone furoato, umeclidinio e vilanterolo.

Ogni singola inalazione rilascia una dose (rilasciata dal boccaglio) di 92 microgrammi di fluticasone furoato, 65 microgrammi di umeclidinio bromuro equivalenti a 55 microgrammi di umeclidinio e 22 microgrammi di vilanterolo (come trifenatato).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 sotto la voce 'Elebrato Ellipta contiene lattosio') e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Elebrato Ellipta e contenuto della confezione
Elebrato Ellipta è una polvere per inalazione, pre-dosata.
L'inalatore Ellipta è costituito da un corpo di plastica di colore grigio chiaro, un coperchio per il boccaglio di colore beige e un contatore di dosi. È confezionato in un vassoio di alluminio laminato con una copertura rimovibile. Il vassoio contiene una bustina deumidificante per ridurre l'umidità nella confezione.

I principi attivi sono presenti sotto forma di polvere bianca in strisce di blister separati all'interno dell'inalatore. Elebrato Ellipta è disponibile in confezioni da 1 inalatore contenente 14 o 30 dosi (fornitura per 14 o 30 giorni) ed in confezioni multiple che contengono 90 (3 inalatori da 30) dosi (fornitura per 90 giorni). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα
Guidotti Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 8316111-13

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

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Menarini France
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

Portugal
BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.com

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

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

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39 (0)55 56801

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

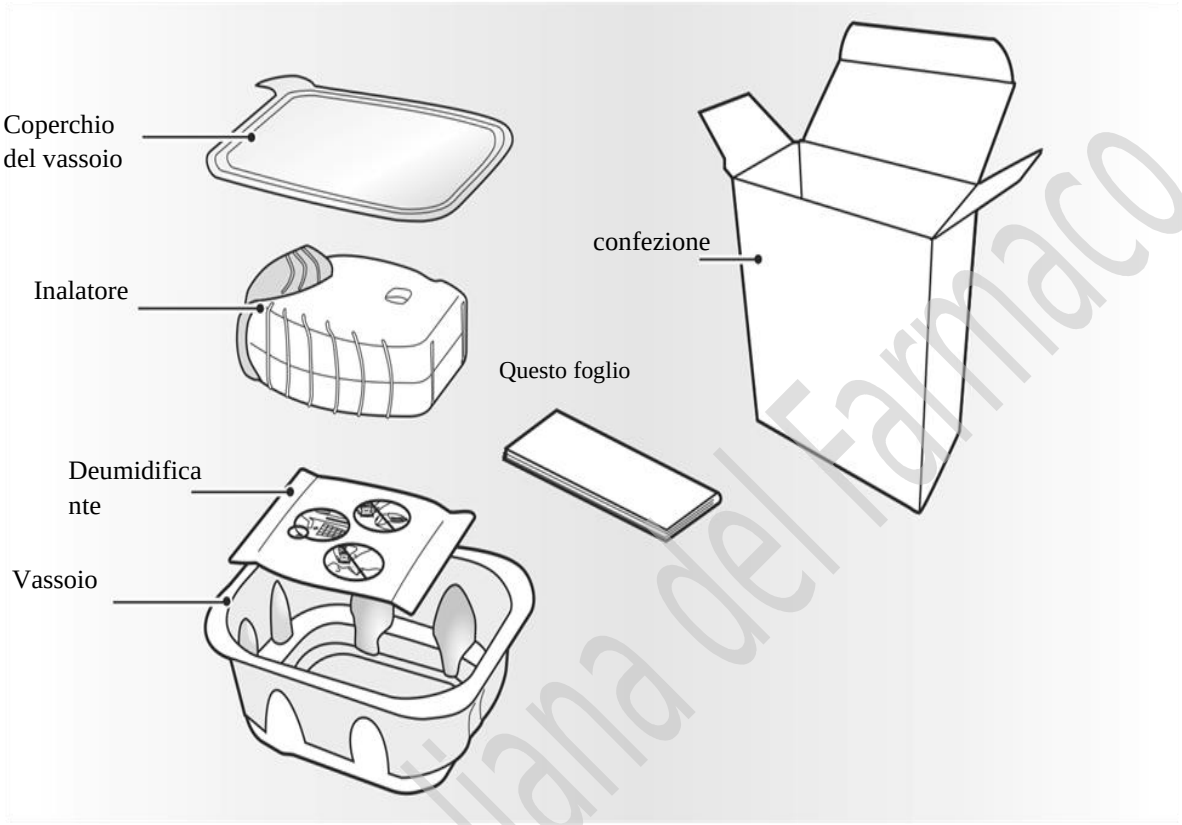
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

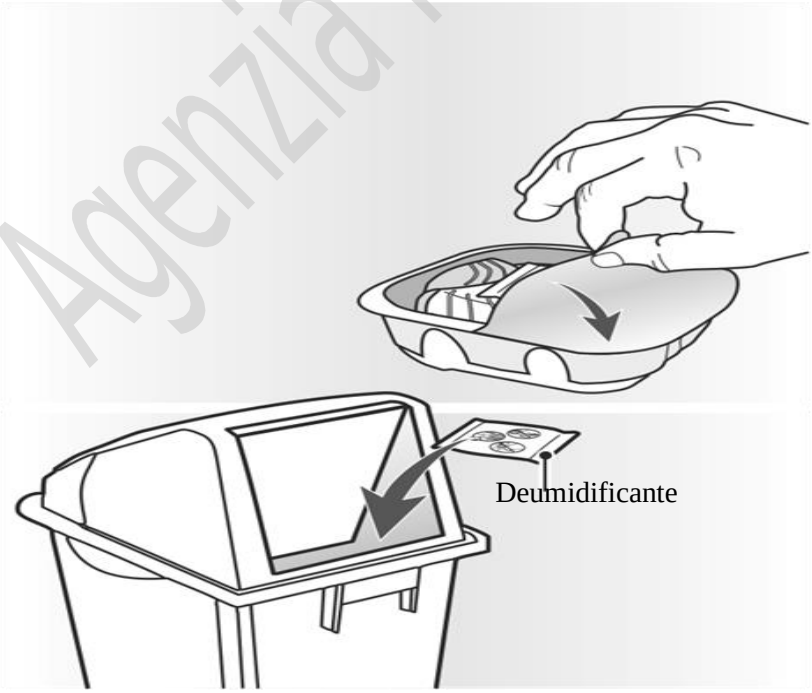
Istruzioni passo-passo

Che cosa è l'inalatore?
Quando usa Elebrato Ellipta per la prima volta, non vi è necessità di controllare che l'inalatore funzioni correttamente; l'inalatore contiene confezioni pre-dosate ed è pronto per l'uso immediato.

La sua confezione di Elebrato Ellipta contiene



L'inalatore è confezionato in un vassoio. N**on apra il vassoio fino a quando non è pronto ad inalare la dose del medicinale.** Quando è pronto per utilizzare l'inalatore, rimuova il coperchio per aprire il vassoio. Il vassoio contiene una bustina deumidificante per ridurre l'umidità. Getti via questa bustina deumidificante, senza aprirla, ingerirla o inalarla.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

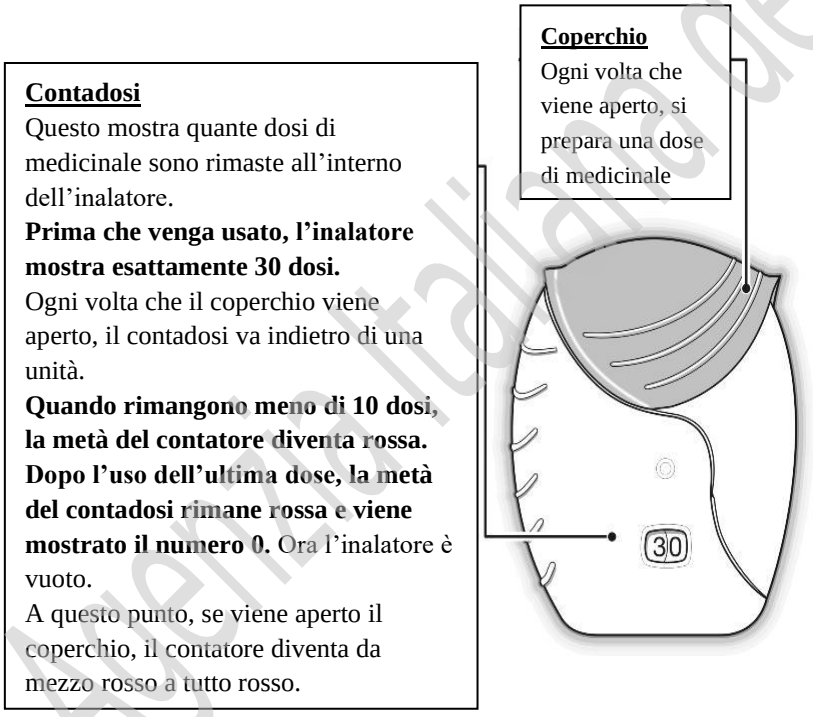
Quando l'inalatore viene estratto dal suo vassoio sigillato, sarà nella posizione "chiuso". **Non aprire l'inalatore fino a quando non è pronto ad inalare una dose di medicinale**. Scrivere la data di "Eliminare entro" sull'etichetta e sulla confezione dell'inalatore nello spazio apposito. La data di "Eliminare entro" è 6 settimane dalla data di apertura del vassoio. **Dopo questa data l'inalatore non deve più essere usato**. Il vassoio può essere eliminato dopo la prima apertura.

Se conservato in frigorifero, lasciare che l'inalatore ritorni a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Le istruzioni passo-passo riportate di seguito per l'inalatore Ellipta possono essere usate sia per la confezione da 30 dosi (fornitura per 30 giorni) sia per quella da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

1. Leggere di seguito prima di iniziare

Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta.
La dose mancata sarà tenuta saldamente dentro l'inalatore, ma non sarà più disponibile per essere inalata.
Non è possibile assumere accidentalmente medicinale in più o una doppia dose in un'unica inalazione.



Per l'inalatore da 14 dosi, anche in questo caso il contatore diventerà mezzo rosso quando rimangono meno di 10 dosi e rimarrà mezzo rosso, mostrando il numero 0, dopo l'uso dell'ultima dose.
Se viene nuovamente aperto il coperchio il contatore diventerà tutto rosso.

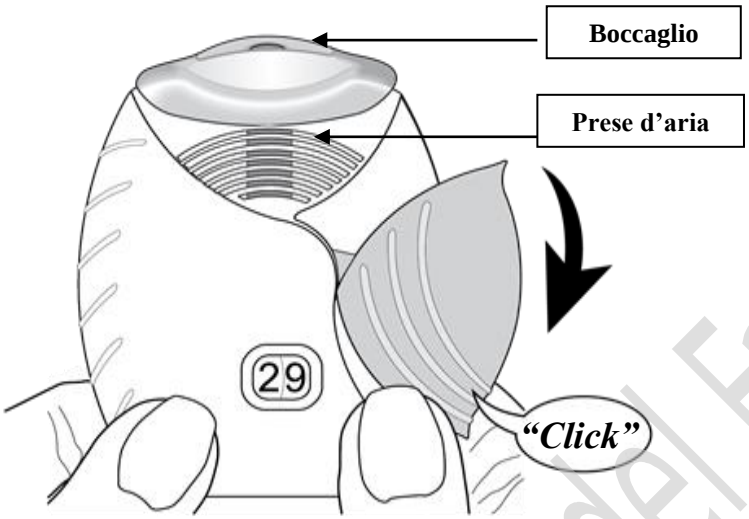
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Preparare una dose

Aspettare ad aprire il coperchio fino a quando non è pronto ad assumere la dose.
Non agitare l'inalatore.

- **Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un 'click'.**



Il medicinale è ora pronto per essere inalato.

Il contadosi scala il conto delle dosi di **1** unità per conferma.

- **Se il contadosi non** scala il conto delle dosi **quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà il medicinale**. Riportarlo al farmacista per un consiglio.

- **Non agitare, in nessun momento, l'inalatore**.

3. Inalare il medicinale

- **Con l'inalatore lontano dalla bocca espirare fino a che possibile**.
  Non espirare nell'inalatore.

- **Mettere il boccaglio tra le labbra e chiudere le labbra fermamente intorno ad esso**.
  Non ostruire le prese d'aria con le dita.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

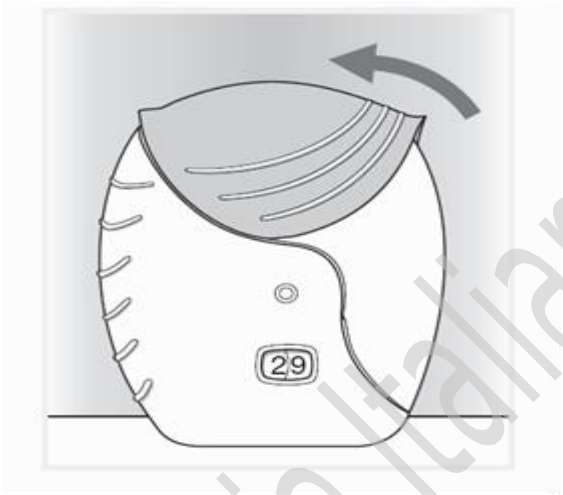
- Inspirare a lungo con la bocca, in modo costante e profondamente. Trattenere questo respiro il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente**.**

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

Se si desidera pulire il boccaglio, usare un **panno asciutto, prima** di chiudere il coperchio.

4. Chiudere l'inalatore e risciacquare la bocca

- **Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo per coprire il boccaglio.**



- **Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire.**
In questo modo sarà minore la probabilità di sviluppare effetti indesiderati come dolore alla bocca o alla gola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).