1000163947-002-01

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Incruse Ellipta 55 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Umeclidinium

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, Apotheker oder das medizinische 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.
- 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 steht

1. Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Incruse Ellipta beachten?
3. Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Incruse Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1. Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?

Was Incruse Ellipta ist

Incruse Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidinium (als Bromid), der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür Incruse Ellipta angewendet wird

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.

Incruse 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 (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Incruse Ellipta beachten?

Incruse Ellipta darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Umeclidinium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, dass Obengenanntes auf Sie zutrifft, **dürfen** Sie dieses Arzneimittel **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Incruse Ellipta anwenden:
- wenn Sie **Asthma** haben (wenden Sie Incruse 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 Incruse Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

Augenerkrankungen während der Behandlung mit Incruse Ellipta

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen während der Behandlung mit Incruse Ellipta auftreten:

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da dies Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren** an.

Anwendung von Incruse 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 Incruse Ellipta nicht zusammen mit diesen anderen Arzneimitteln an.

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 Incruse Ellipta in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen**, bevor Sie Incruse Ellipta anwenden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

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.

Incruse Ellipta enthält Lactose

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden?

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.

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.

Incruse Ellipta ist regelmäßig anzuwenden

Es ist sehr wichtig, dass Sie Incruse 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) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Incruse Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von Incruse Ellipta atmen Sie es mit Hilfe des Ellipta-Inhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern

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 Incruse Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, **fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker 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 Incruse Ellipta vergessen haben

Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit.

Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche 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 Incruse 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 auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie nach der Anwendung von Incruse Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung von Incruse Ellipta ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung:**

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):
- Jucken
- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung.

Selten (kann **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen):
- pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann **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
- Mund- und Halsschmerzen.

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):
- unregelmäßiger Herzschlag
- Halsschmerzen
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung
- Heiserkeit.

Selten (kann **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen):
- Augenschmerzen.

Nicht bekannt (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
- 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 angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Incruse 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 das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür 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 Incruse Ellipta enthält

Der Wirkstoff ist: Umeclidinium (als Bromid).

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Incruse Ellipta enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Incruse Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Incruse Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.

Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem grauen Plastikgehäuse, einer hellgrünen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbaren Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern.

Der Wirkstoff ist als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einem Blister vorhanden. Incruse Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator, der entweder 7 oder 30 Dosen enthält und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

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

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

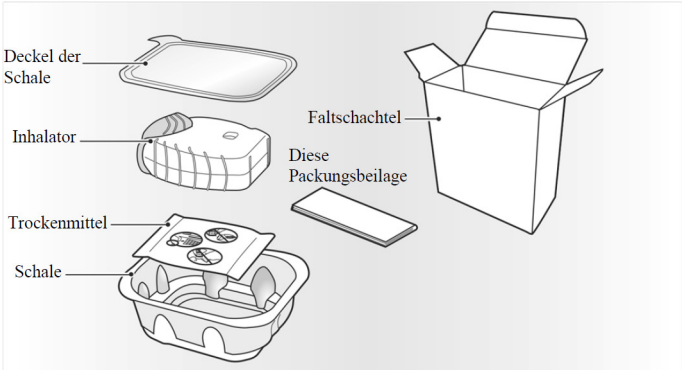
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

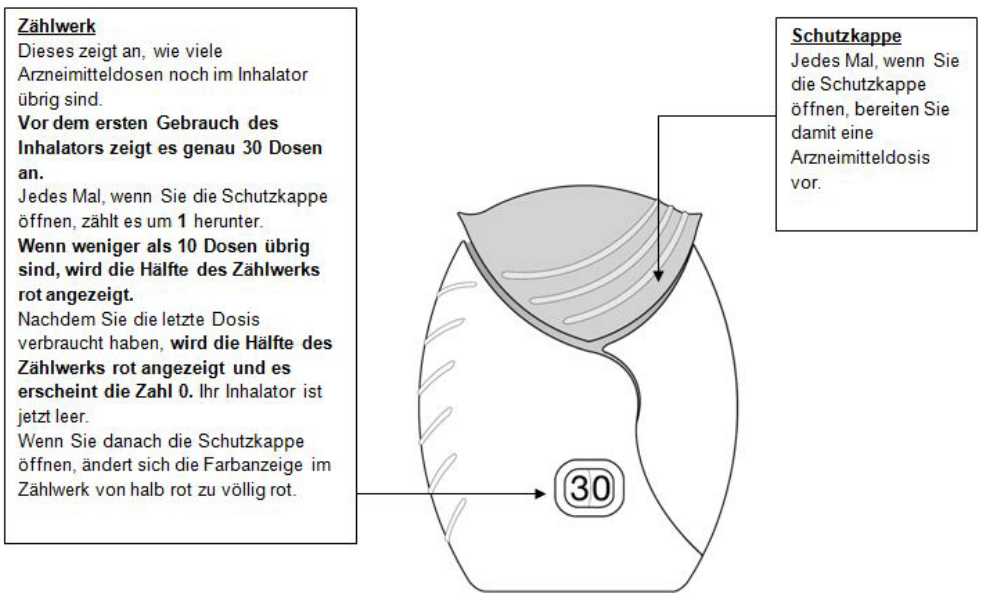
Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung
Was ist der Ellipta-Inhalator?
Wenn Sie Incruse Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.
Die Faltschachtel Ihres Incruse Ellipta Inhalators enthält



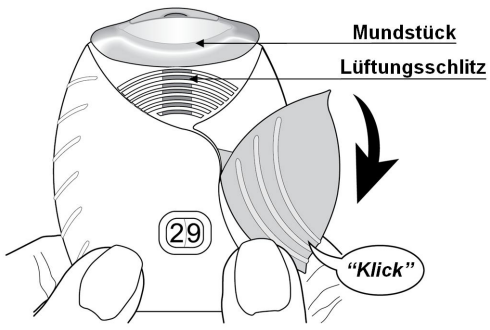
Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. **Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung Ihres neuen Inhalators zu beginnen.** Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern. Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es **nicht** öffnen, essen oder inhalieren.

Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, 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 geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen 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.
Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
Die folgende Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Ellipta-Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

1) Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen
Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das 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 viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.



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 Sie ein „Klicken“ hören.**



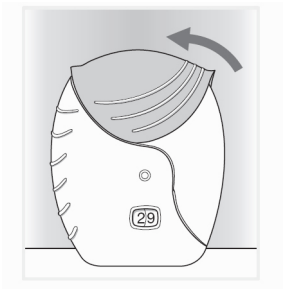
Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.
Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.
- **Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das „Klicken“ aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab.**
  Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

3) Inhalation Ihres Arzneimittels
- **Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt 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.**
  Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

- Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
- Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
- Atmen Sie langsam und ruhig aus.

Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.
Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein **trockenes Tuch, bevor** Sie die Schutzkappe schließen.

4) Schließen des Inhalators



Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.