

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Rolufta Ellipta 55 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation** Umeclidinium

▼ 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, 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 Rolufta Ellipta und wofür wird es angewendet?
  2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rolufta Ellipta beachten?
  3. Wie ist Rolufta Ellipta anzuwenden?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Rolufta Ellipta aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 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 Bronchodilatoren bezeichnet werden.

##### **Wofür Rolufta 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.

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

## 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 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 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 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 Rolufta Ellipta**

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen während der Behandlung mit Rolufta Ellipta auftreten, **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung**. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **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.

### **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 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Rolufta 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.**

### **Rolufta Ellipta ist regelmäßig anzuwenden**

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) inhalieren.

### **Wie der Inhalator anzuwenden ist**

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

Rolufta Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta 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 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 auftreten müssen.

##### Allergische Reaktionen

Wenn Sie nach der Anwendung von Roluflta Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung von Roluflta 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.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag
- Halsschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Geschmacksstörung.

**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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt 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 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 Rolufta 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). Dies entspricht einer abgemessenen Dosis von 62,5 Mikrogramm Umeclidinium, entsprechend 74,2 Mikrogramm Umeclidiniumbromid.

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

### **Wie Rolufta Ellipta aussieht und Inhalt der Packung**

Rolufta 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 einer Blisterpackung vorhanden. Jeder Inhalator enthält entweder 7 oder 30 Dosen. Rolufta Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator und in

Mehrfachpackungen mit 3 Faltschachteln, die jeweils 1 Inhalator mit 30 Dosen enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

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

**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

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

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

**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**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.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  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia  
s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

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