

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rolufta Ellipta 55 microgramas pó para inalação em recipiente unidose umeclidínio

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rolufta Ellipta e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de utilizar Rolufta Ellipta
 3. Como utilizar Rolufta Ellipta
 4. Efeitos indesejáveis possíveis
 5. Como conservar Rolufta Ellipta
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções de utilização passo a passo

1. O que é Rolufta Ellipta e para que é utilizado

O que é Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta contém a substância ativa brometo de umeclidínio, que pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

Para que é utilizado Rolufta Ellipta

Este medicamento é utilizado para tratar a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença de longo prazo em que as vias respiratórias e os alvéolos nos pulmões ficam gradualmente bloqueados ou danificados, levando a dificuldades respiratórias que agravam lentamente. As dificuldades em respirar pioram pelo aperto dos músculos ao redor das vias respiratórias, que estreitam as vias respiratórias e assim restringem o fluxo de ar.

Este medicamento bloqueia o aperto destes músculos, fazendo com que seja mais fácil para o ar entrar e sair dos pulmões. Quando utilizado regularmente, pode ajudar a controlar as suas dificuldades respiratórias e a reduzir os efeitos da DPOC no seu dia a dia.

Rolufta Ellipta não deve ser utilizado para aliviar um ataque repentino de falta de ar ou pieira.

Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida para alívio (como o salbutamol). Contacte o seu médico se não tiver um inalador de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rolufta Ellipta

Não utilize Rolufta Ellipta:

- se tem **alergia** ao umeclidínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que o descrito acima se aplica a si, **não utilize** este medicamento até que tenha confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento:

- se tem **asma** (Não utilize Rolufta Ellipta para tratar a asma)
- se tem **problemas de coração**
- se tem um problema ocular chamado **glaucoma de ângulo fechado**
- se tem **aumento do volume da próstata, dificuldade em urinar** ou um **bloqueio na sua bexiga**
- se tem **problemas graves no fígado**

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Dificuldades respiratórias imediatas

Se tiver aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o seu inalador Rolufta Ellipta:

Pare de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente, uma vez que pode ter uma condição grave chamada broncospasmo paradoxal.

Problemas oculares durante o tratamento com Rolufta Ellipta

Se tiver dor ou desconforto nos olhos, visão temporariamente turva, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos durante o tratamento com Rolufta Ellipta, **pare de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente**. Estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a **crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade**.

Outros medicamentos e Rolufta Ellipta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se não tem a certeza do que o seu medicamento contém fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos de ação prolongada semelhantes a este medicamento para problemas respiratórios, por ex., tiotróprio. Não utilize Rolufta Ellipta ao mesmo tempo que estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de utilizar este medicamento. Não utilize este medicamento se estiver grávida a não ser que o seu médico lhe tenha dito que pode.

Desconhece-se se os componentes de Rolufta Ellipta podem passar para o leite materno. **Se está a amamentar, confirme com o seu médico** antes de utilizar Rolufta Ellipta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Rolufta Ellipta contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Rolufta Ellipta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma inalação todos os dias à mesma hora do dia. Apenas necessita de inalar uma vez por dia porque o efeito do medicamento dura 24 horas.

Não utilize mais do que o seu médico lhe disse para utilizar.

Utilize Rolufta Ellipta regularmente

É muito importante que utilize Rolufta Ellipta todos os dias, conforme a indicação do seu médico. Isto irá ajudar a que não tenha sintomas durante o dia e a noite.

Não utilize este medicamento para aliviar um **ataque repentino de falta de ar ou pieira**. Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida para alívio (como o salbutamol).

Como usar o inalador

Veja as *'Instruções de utilização passo a passo'* no final deste folheto para informações completas.

Rolufta Ellipta destina-se a administração por via inalatória. Para utilizar Rolufta Ellipta, respire-o para os seus pulmões através da sua boca utilizando o inalador Ellipta.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se os seus sintomas de DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem, ou se está a utilizar o seu inalador de ação rápida mais vezes: **contacte o seu médico assim que possível**.

Se utilizar mais Rolufta Ellipta do que deveria

Se acidentalmente utilizar demasiado deste medicamento **contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento** uma vez que pode necessitar de assistência médica. Se possível, mostre-lhes o inalador, a embalagem ou este folheto. Pode verificar que o seu coração está a bater mais rápido que o habitual, tem perturbações visuais ou tem a boca seca.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rolufta Ellipta

Não inale uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de inalar. Inale a dose seguinte à hora habitual.

Se se sentir com pieira ou com falta de ar, utilize o seu inalador de ação rápida (por ex. salbutamol) e de seguida procure aconselhamento médico.

Se parar de utilizar Rolufta Ellipta

Utilize este medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Apenas será eficaz enquanto o estiver a utilizar. Não pare a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo, mesmo que se sinta melhor, uma vez que os seus sintomas podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações Alérgicas

Se tiver qualquer um dos sintomas seguintes após tomar Rolufta Ellipta, **pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico imediatamente**:

Pouco frequentes (podem afetar até **1 em 100** pessoas):

- comichão
- erupção da pele (urticária) ou vermelhidão.

Raros (podem afetar até **1 em 1.000** pessoas):

- pieira, tosse ou dificuldade em respirar
- sentir-se repentinamente fraco ou tonto (o que pode levar a colapso ou perda de consciência).

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até **1 em 10** pessoas)

- pulsação mais rápida
- urinar de forma dolorosa e frequente (podem ser sinais de uma infecção do aparelho urinário)
- constipação
- infecção do nariz e da garganta
- tosse
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (podem ser sinais de inflamação dos seios nasais chamada sinusite)
- dor de cabeça
- prisão de ventre.

Pouco frequentes (podem afetar até **1 em 100** pessoas)

- pulsação irregular
- dor de garganta
- boca seca
- erupção da pele
- alteração do paladar.

Raros (podem afetar até **1 em 1.000** pessoas)

- dor ocular.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição da visão ou dor nos seus olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de glaucoma)
- Visão turva
- Aumento da pressão ocular medida
- Dificuldade e dor ao urinar – estes podem ser sinais de obstrução da bexiga ou retenção urinária
- Tonturas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rolufta Ellipta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bandeja e no inalador após ‘EXP’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o inalador dentro da bandeja selada para proteger da humidade e só remover imediatamente antes da primeira utilização. Assim que a bandeja for aberta, o inalador pode ser usado até 6 semanas, a partir da data

de abertura da bandeja. Escreva no rótulo, no espaço disponibilizado, a data em que o inalador deve ser eliminado. A data deve ser adicionada assim que o inalador tenha sido removido da bandeja.

Não conservar acima de 30°C.

Se conservado no frigorífico, permitir que o inalador regresse à temperatura ambiente pelo menos uma hora antes de utilizar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rolufta Ellipta

A substância ativa é umeclidínio (sob a forma de brometo).

Cada inalação disponibiliza uma dose administrada (a dose libertada pelo aplicador bucal) de 55 microgramas de umeclidínio (equivalente a 65 microgramas de brometo de umeclidínio). Isto corresponde a uma dose fixa de 62,5 microgramas de umeclidínio equivalente a 74,2 microgramas de brometo de umeclidínio.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 em 'Rolufta Ellipta contém lactose') e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rolufta Ellipta e conteúdo da embalagem

Rolufta Ellipta é um pó para inalação em recipiente unidose.

O inalador Ellipta consiste num corpo de plástico cinzento, uma tampa do aplicador bucal verde-clara e um contador de doses. Está embalado numa bandeja de folha laminada com uma folha destacável. A bandeja contém uma saqueta dessecante para reduzir a humidade na embalagem.

A substância ativa está presente como um pó branco num blister dentro do inalador. Cada inalador contém 7 ou 30 doses.

Rolufta Ellipta está disponível em embalagens contendo 1 inalador e em embalagens múltiplas que inclui 3 embalagens, cada uma contendo 1 inalador de 30 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

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: +39-055 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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.