

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Rolufta Eliipta 55 microgramos polvo para inhalación, unidosis umeclidinio (bromuro de umeclidinio) umeclidinium (umeclidinium bromide)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rolufta Eliipta y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rolufta Eliipta
 3. Cómo usar Rolufta Eliipta
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Rolufta Eliipta
 6. Contenido del envase e información adicional
- Instrucciones de uso paso a paso

1. Qué es Rolufta Eliipta y para qué se utiliza

Qué es Rolufta Eliipta

Rolufta Eliipta contiene un principio activo llamado bromuro de umeclidinio, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados *broncodilatadores*.

Para qué se utiliza Rolufta Eliipta

Este medicamento se utiliza para tratar la *enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)* en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica que empeora lentamente, y en la que de forma gradual, las vías aéreas y los sacos de aire de los pulmones, se obstruyen o se dañan, lo que provoca dificultad para respirar. Esta dificultad para respirar, se añade a la contracción de los músculos que rodean las vías aéreas, lo que hace que estas vías se estrechen y dificulten el flujo del aire.

Este medicamento impide la contracción de estos músculos en los pulmones, facilitando la entrada y salida de aire de los pulmones. Cuando se utiliza de forma regular, ayuda a controlar las dificultades para respirar y reduce los efectos de la EPOC en su vida cotidiana.

Rolufta Eliipta no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias (sonidos silbantes al respirar).

Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida (como salbutamol).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rolufta Ellipta

No use Rolufta Ellipta:

- si es **alérgico** a umeclidinio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si piensa que lo anterior le aplica, **no use** este medicamento hasta haber consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- si tiene **asma** (no use Rolufta Ellipta para tratar el asma)
- si tiene **problemas cardiacos**
- si tiene un problema ocular llamado **glaucoma de ángulo cerrado**
- si tiene **próstata agrandada, dificultad para orinar** o una **obstrucción en la vejiga**
- si tiene **problemas graves de hígado**.

Consulte con su médico si piensa que cualquiera de las condiciones anteriores le aplican.

Dificultades respiratorias urgentes

Si tiene opresión en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de utilizar su inhalador Rolufta Ellipta:

Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente, ya que puede tener una afección grave llamada broncoespasmo paradójico.

Problemas oculares durante el tratamiento con Rolufta Ellipta

Si tiene dolor ocular o molestias, visión borrosa durante un tiempo, halos visuales o imágenes coloreadas asociadas a enrojecimiento de los ojos durante el tratamiento con Rolufta Ellipta:

Deje de usar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente, ya que estos signos pueden deberse a un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a **niños o adolescentes menores de 18 años**.

Uso de Rolufta Ellipta con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos de acción prolongada para tratar problemas respiratorios similares a este medicamento, por ejemplo tiotropio. No debe utilizar Rolufta Ellipta además de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada, no debe utilizar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

Se desconoce si los componentes de Rolufta Ellipta pueden excretarse en la leche materna. **Si está en periodo de lactancia, debe verificar con su médico** que puede utilizarlo antes de utilizar Rolufta Ellipta.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Rolufta Ellipta contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Rolufta Elipta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una inhalación todos los días, a la a la misma hora cada día. Solo necesita una inhalación al día, ya que el efecto de este medicamento dura 24 horas.

No utilice más dosis de las que su médico le haya indicado.

Use Rolufta Elipta con regularidad

Es muy importante que utilice Rolufta Elipta todos los días, como le haya indicado su médico. Esto le ayudará a no tener síntomas a lo largo del día y la noche.

No utilice este medicamento para aliviar un **ataque repentino de ahogo o sibilancias**. Si tiene este tipo de ataque debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida (como salbutamol).

Cómo usar el inhalador

Para obtener la información completa lea las “Instrucciones de uso paso a paso” de este prospecto.

Para usar Rolufta Elipta, inspírelo hacia sus pulmones a través de la boca utilizando el inhalador Elipta.

Si los síntomas no mejoran

Si sus síntomas de EPOC (ahogo, sibilancias, tos) no mejoran o empeoran, o si está utilizando su inhalador de “rescate” de acción rápida más a menudo de lo habitual:

Contacte con su médico lo antes posible.

Si usa más Rolufta Elipta del que debe

Si accidentalmente toma demasiado medicamento, **contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente**, ya que puede necesitar atención médica. Si es posible, muéstreles el inhalador, el envase o su prospecto. Podría notar que su corazón late más rápido de lo normal, tener alteraciones visuales o la boca seca.

Si olvidó usar Rolufta Elipta

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

Si tiene sibilancias o ahogo, utilice su inhalador de “rescate” de acción rápida (por ejemplo salbutamol), y busque asesoramiento médico.

Si interrumpe el tratamiento con Rolufta Elipta

Utilice este medicamento durante el tiempo que le haya recomendado su médico. Solo será eficaz durante el tiempo que siga utilizándolo. No deje de utilizarlo hasta que su médico se lo indique, aunque se encuentre mejor, ya que sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas a Rolufta Eliipta son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si después de usar Rolufta Eliipta tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- picazón
- erupción cutánea (habones) o enrojecimiento.

Deje de usar Rolufta Eliipta y consulte con su médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- latido del corazón más rápido
- dolor al orinar y aumento de la frecuencia (pueden ser signos de una infección del tracto urinario)
- resfriado común
- infección de la nariz y garganta
- tos
- sensación de presión o dolor en las mejillas y en la frente (pueden ser síntomas de inflamación de los senos nasales llamada sinusitis)
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- latido del corazón irregular
- estreñimiento
- boca seca
- erupción cutánea
- alteración del gusto.

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- dolor ocular.

Otros efectos adversos

En un número muy reducido de personas han ocurrido otros efectos adversos pero su frecuencia exacta se desconoce:

- disminución en la visión o dolor en los ojos debido a una presión ocular elevada (posibles signos de glaucoma)
- visión borrosa
- aumento de la presión intraocular
- dificultad y dolor durante el paso de la orina, esto puede ser signo de obstrucción de la vejiga o retención urinaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rolufta Eliipta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, bandeja e inhalador, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y no abrir la tapa de aluminio hasta que esté preparado para inhalar. Una vez abierta la bandeja, el inhalador puede utilizarse durante un plazo de 6 semanas, contando desde la fecha de apertura de la bandeja. Escribir la fecha en la que se debe desechar el inhalador en el espacio designado para ello en la etiqueta del inhalador. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Si lo conserva en la nevera, deje que el inhalador vuelva a la temperatura ambiente al menos una hora antes de utilizarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rolufta Ellipta

El principio activo es bromuro de umeclidinio.

Cada inhalación proporciona una dosis liberada (dosis que sale por la boquilla) de 55 microgramos de umeclidinio (equivalente a 65 microgramos de bromuro de umeclidinio).

Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver apartado “Rolufta Ellipta contiene lactosa” en la sección 2) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El inhalador Ellipta está formado por un cuerpo de plástico gris, un protector de la boquilla verde claro y un contador de dosis. Está envasado en una bandeja de aluminio laminado con una lámina de aluminio desplegable. La bandeja contiene una bolsa con desecante para reducir la humedad en el envase.

El principio activo se presenta como un polvo blanco en una tira de blíster dentro del inhalador. Cada inhalador contiene 7 o 30 dosis. También está disponible el envase clínico que contiene 90 dosis (3 inhaladores x 30 dosis). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Glaxo Operations UK Limited (operando como Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ

Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

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 (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Junio 2018

Otras fuentes de información

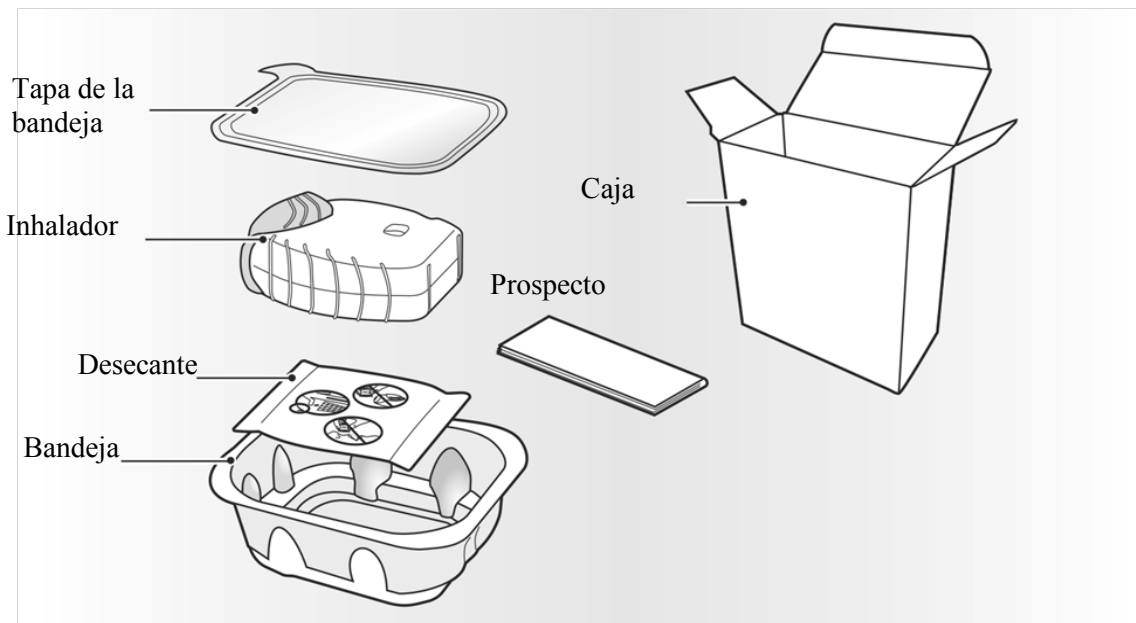
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso paso a paso

¿Qué es el inhalador?

La primera vez que utilice Rolufta Eliipta, no necesita asegurarse de que el inhalador está funcionando correctamente, ya que contiene dosis previamente medidas y está listo para utilizarse directamente.

Su caja de inhalador Rolufta Eliipta contiene:



El inhalador está envasado en una bandeja. **No abra la bandeja hasta que esté preparado para inhalar una dosis del medicamento.** Cuando esté preparado para usar el inhalador, retire la tapa para abrir la bandeja. La bandeja contiene una bolsa **desecante**, para reducir la humedad. Tire la bolsa del desecante, no la abra, ingiera o inhale.



Cuando saque el inhalador de su bandeja, estará en la posición de "cerrado". **No abra el inhalador hasta que esté preparado para inhalar una dosis del medicamento.** Cuando se abre la bandeja, se debe anotar la fecha de "desechar el" en el espacio designado para ello que aparece en la etiqueta del

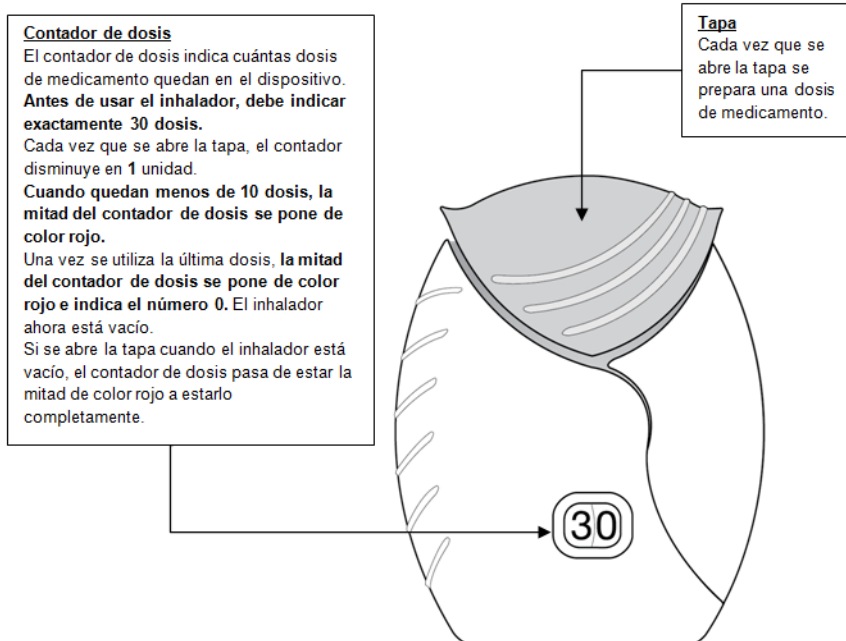
inhalador. La fecha de “desechar el” es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha el inhalador no debe utilizarse más. La bandeja se puede desechar una vez que lo abra.

Las instrucciones de uso del inhalador Ellipta proporcionadas a continuación pueden ser usadas tanto para el inhalador de 30 dosis (30 días de tratamiento) como para el inhalador de 7 dosis (7 días de tratamiento).

Lea esta información antes de comenzar

Si la tapa del inhalador se abre y se cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada.

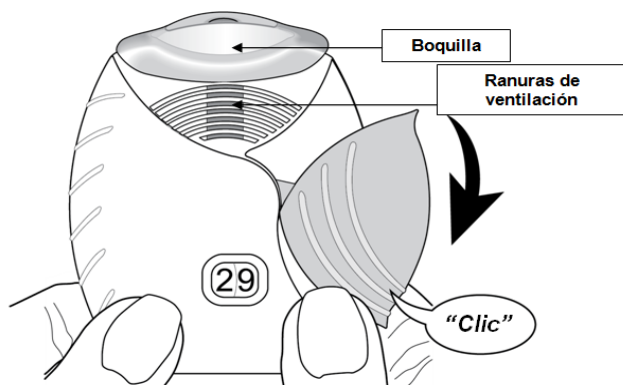
No es posible administrar de forma accidental una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación.



1) Preparar una dosis

Cuando esté preparado para inhalar una dosis, abrir la tapa del inhalador. No agite el inhalador.

- **Deslizar la tapa hacia abajo hasta oír un ‘clic’.**



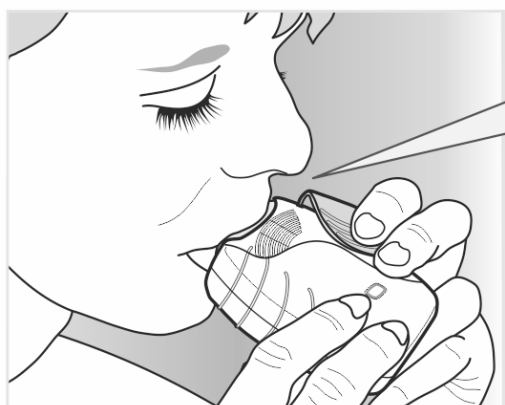
Ahora, el medicamento está preparado para poder inhalarlo.

Como confirmación, el contador de dosis disminuye en 1 unidad.

- **Si el contador de dosis no disminuye al oír el ‘clac’, el inhalador no liberará la dosis del medicamento.**
Llévelo al farmacéutico y solicite ayuda.

2) Inhale su medicamento

- **Mientras mantiene el inhalador alejado de la boca, espire tanto como le sea posible.**
No espire dentro del inhalador.
- **Coloque la boquilla entre los labios, y ciérrelos firmemente alrededor de la boquilla.**
No bloquee las ranuras de ventilación con los dedos.



Para inhalar, colocar los labios sobre la forma contorneada de la boquilla.

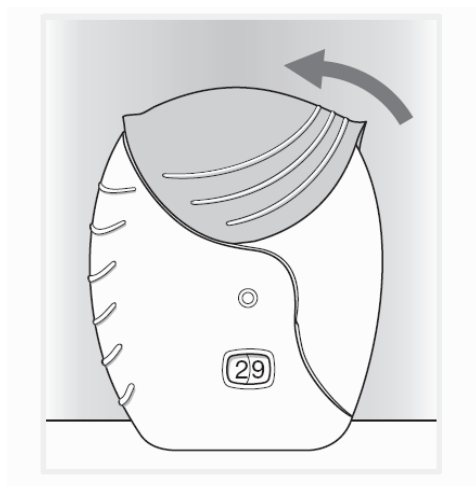
No bloquee las ranuras de ventilación con los dedos.

- Realice una inspiración larga, continua y profunda. Mantenga la inspiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos).
- Retire el inhalador de la boca.
- Espire suave y lentamente.

Puede que no sea capaz de distinguir el sabor o notar el medicamento, incluso cuando utiliza el inhalador de forma correcta.

Antes de cerrar la tapa, la boquilla del inhalador puede limpiarse utilizando un **pañuelo seco**.

3) Cerrar el inhalador



- Deslice la tapa hacia arriba, hasta el tope, para cubrir la boquilla.