



















































































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

Temybric 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**

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

Temybric Ellipta è per uso inalatorio.

Una volta aperto il vassoio, Temybric 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 Temybric 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 Temybric Ellipta**

**Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.** È sufficiente prendere 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 Temybric 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 Temybric Ellipta sono rare (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000). Se dopo aver preso Temybric 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 Temybric 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.

### **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 Temybric 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.

### **Effetti indesiderati 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.

### **Effetti indesiderati 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 Temybric 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.

Tenere l'inalatore all'interno del vassoio sigillato a protezione 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 si conserva in frigorifero, lasciare l'inalatore a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Temybric Ellipta**

I principi attivi sono fluticasone furoato, umeclidinio bromuro 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 trifenateato).

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

### **Descrizione dell'aspetto di Temybric Ellipta e contenuto della confezione**

Temybric 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. Ogni inalatore contiene 14 o 30 dosi (riserva per 14 o 30 giorni). Sono disponibili anche confezioni multiple che contengono 90 (3 inalatori da 30) dosi (riserva per 90 giorni). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Currabinny  
Co. Cork  
Irlanda



## 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:

### 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  
bcsotia@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

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

### 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

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: + 34 934 628 800  
info@menarini.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

### Portugal

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

diam@gsk.com

FI.PT@gsk.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  
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**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Tel: + 39 050 971011

### **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 Service Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in (mese AAAA)**

### **Altre fonti d'informazione**

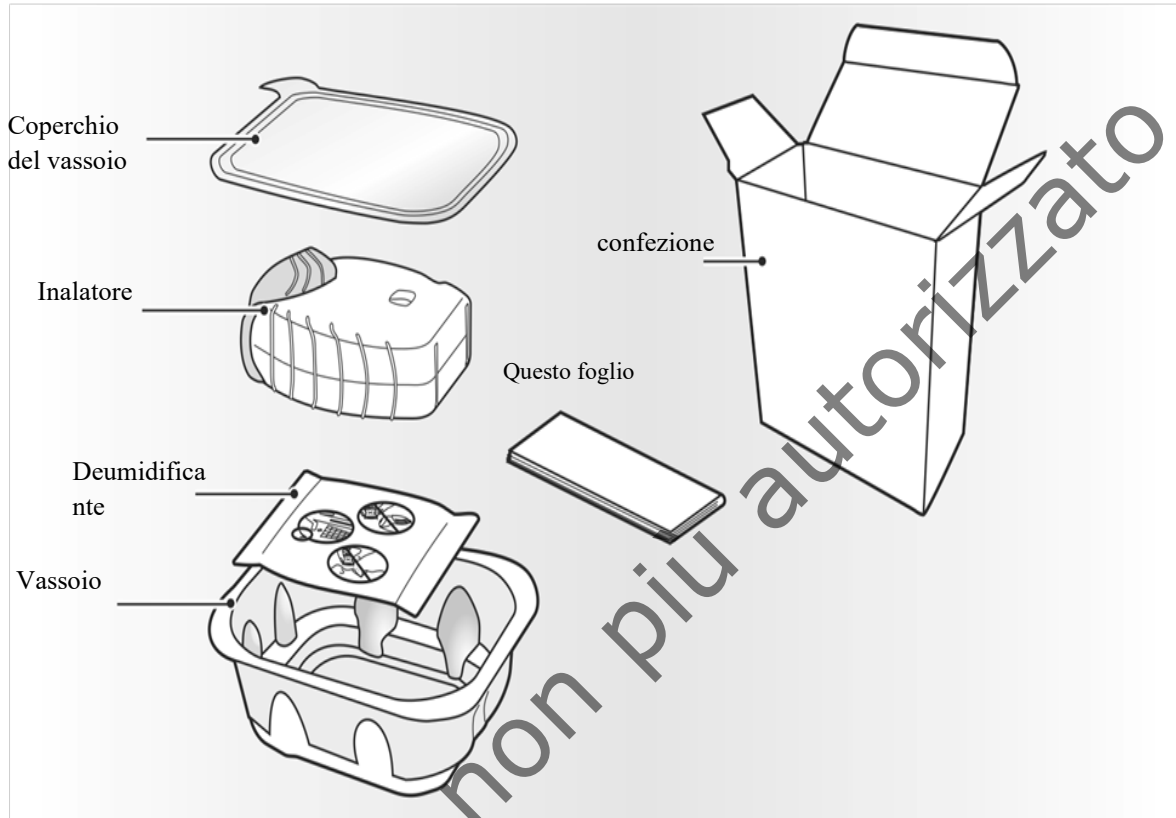
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni passo-passo

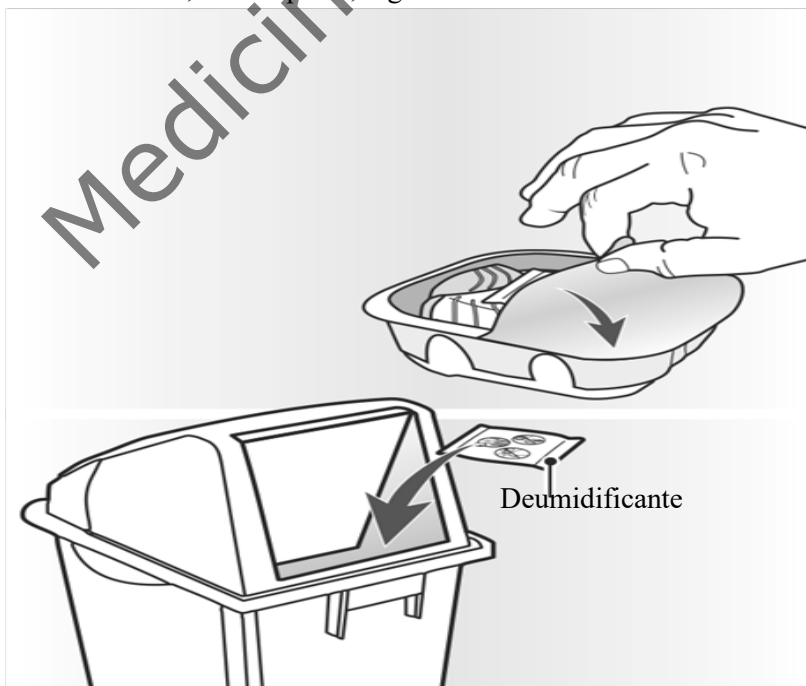
### Che cosa è l'inalatore?

Quando usa Temybric 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 Temybric Ellipta contiene



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non 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 inalare.



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.

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

## 1. Leggere di seguito prima di iniziare

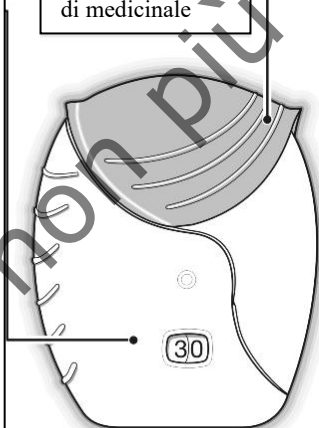
**Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta.**

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.

**Contadosi**  
Questo mostra quante dosi di medicinale sono rimaste all'interno dell'inalatore.  
**Prima che venga usato, l'inalatore mostra esattamente 30 dosi.**  
Ogni volta che il coperchio viene aperto, il contadosi va indietro di una unità.  
**Quando rimangono meno di 10 dosi, la metà del contatore diventa rossa.**  
**Dopo l'uso dell'ultima dose, la metà del contadosi rimane rossa e viene mostrato il numero 0.** Ora l'inalatore è vuoto.  
A questo punto, se viene aperto il coperchio, il contatore diventa da mezzo rosso a tutto rosso.

**Coperchio**  
Ogni volta che viene aperto, si prepara una dose di medicinale

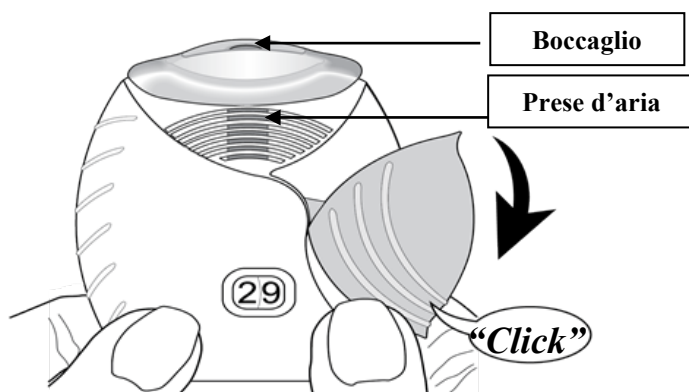


Per l'inalatore da 14 dosi, anche in questo caso il contatore diventerà mezzo rosso quando rimangono meno di 10 dosi e rimarrà mezzo rosso, mostrando il numero 0, dopo l'uso dell'ultima dose. Se viene nuovamente aperto il coperchio il contatore diventerà tutto rosso.

## 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.



Le labbra si adattano alla forma sagomata del boccaglio per l'inalazione.

Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- 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.

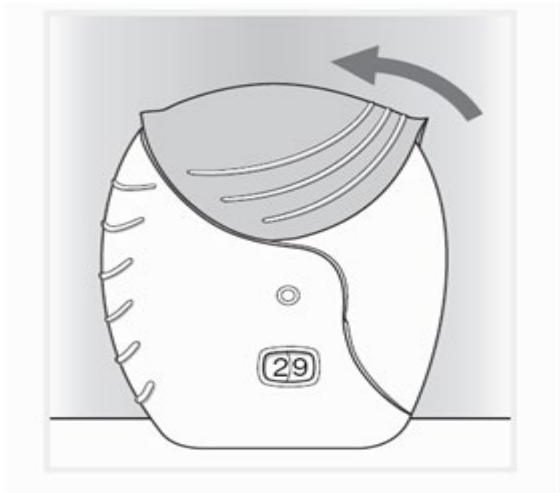
- Espirare lentamente e delicatamente.

**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.

Medicinale non più autorizzato