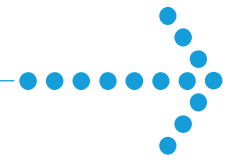




DIMENSIONI PAGINA:
2048 x 1536 px



Icona che apre il pannello delle miniature del flusso selezionato. Il pannello si aprirà sulla sinistra dello schermo con scorrimento orizzontale da sinistra a destra (vedi pag. successiva)



Icona che rimanda alle informazioni obbligatorie



Icona che rimanda all'elenco delle voci bibliografiche del mezzo di informazione scientifica



Logo prodotto che rimanda al RCP di prodotto (altezza max come logo Menarini)



Codice mezzo / Data deposito (comparirà solo sulla prima schermata)



CODICE MEZZO 20 xx

Depositato presso AIFA in data xx/xx/xxxx



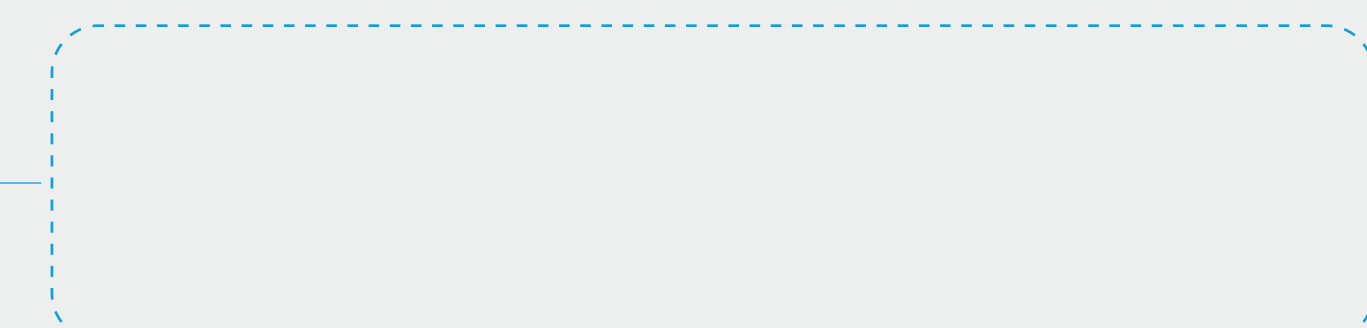
DIMENSIONI BARRA:
2048 x 165 px



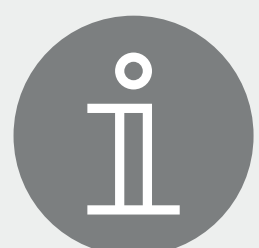
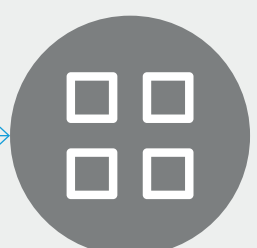
LOGO MENARINI:
h 115 px

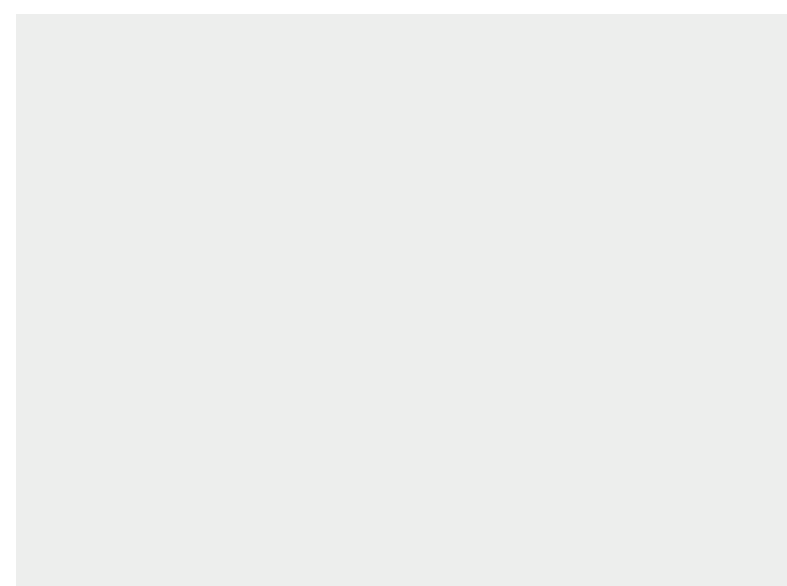
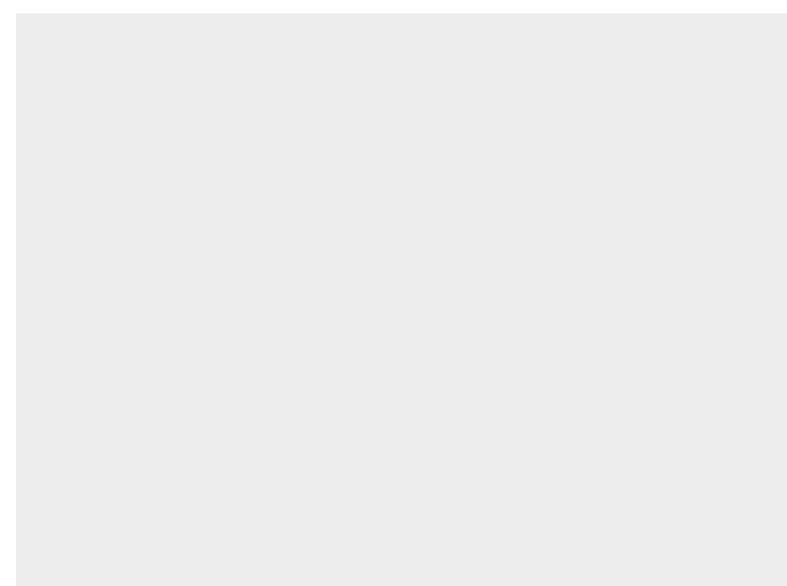
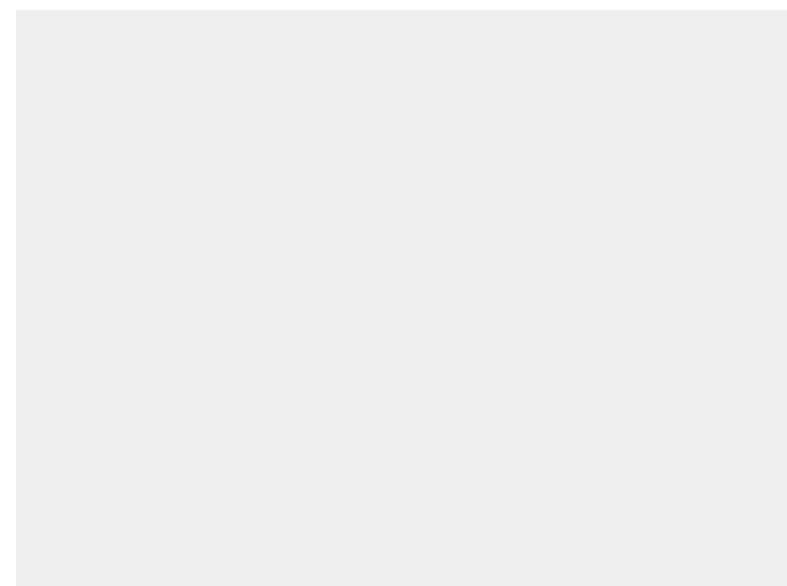
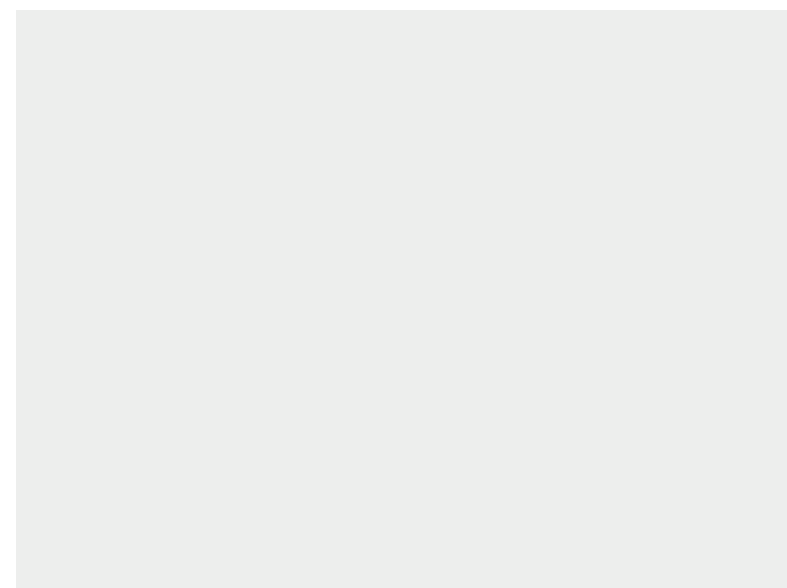
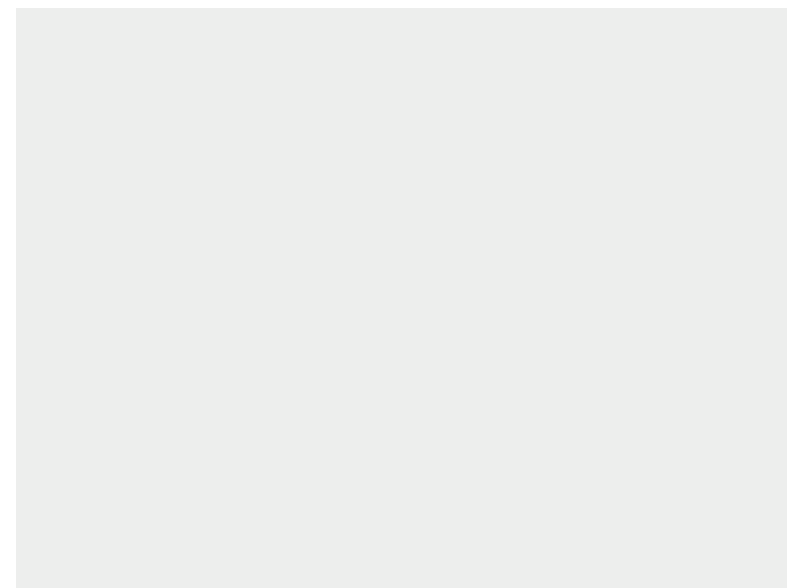


120 px

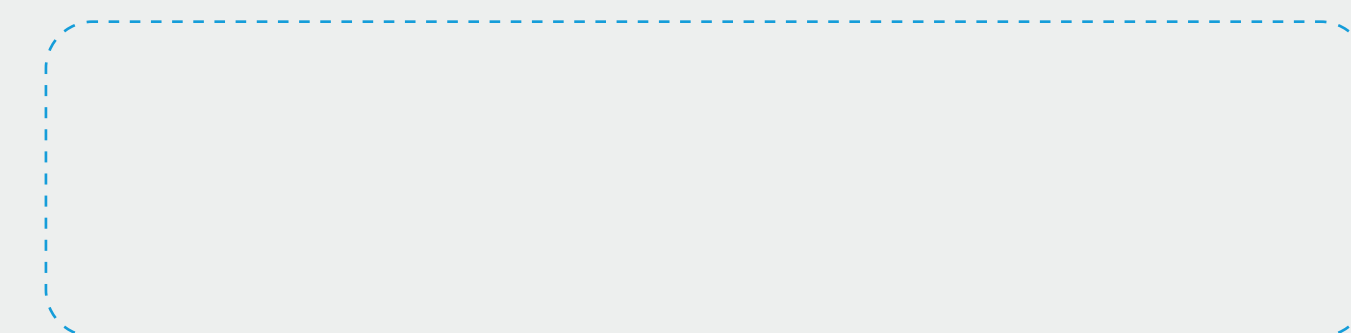
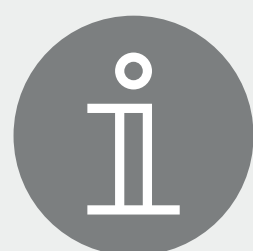
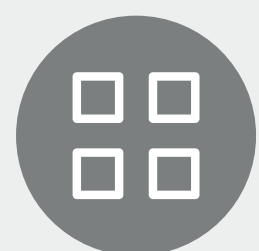


120 px



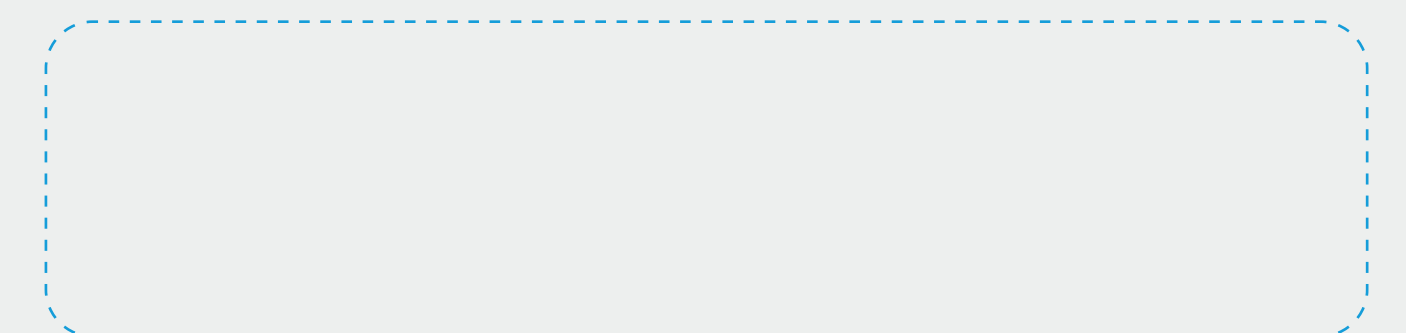
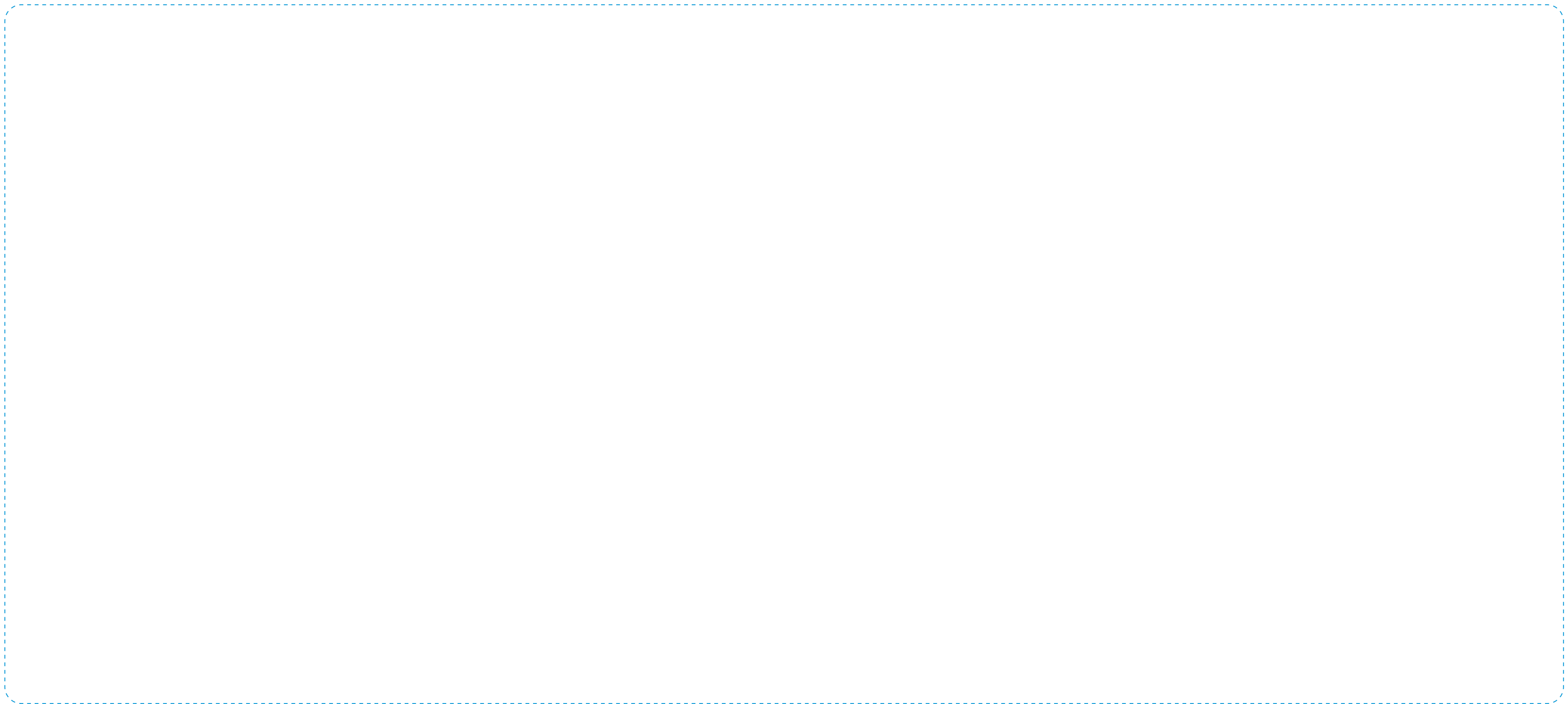


Le dimensioni del pannello miniature sono 350 x 1356 px. Il pannello può essere richiuso cliccando nuovamente sull'icona



Evenim volorem porrupta voloreicat unte volum voluptaerum harum ute expeles dit, expandi ut lit eum quodipicate plabore, cuptat pa eturi apeliquodi te ilitat ratur...

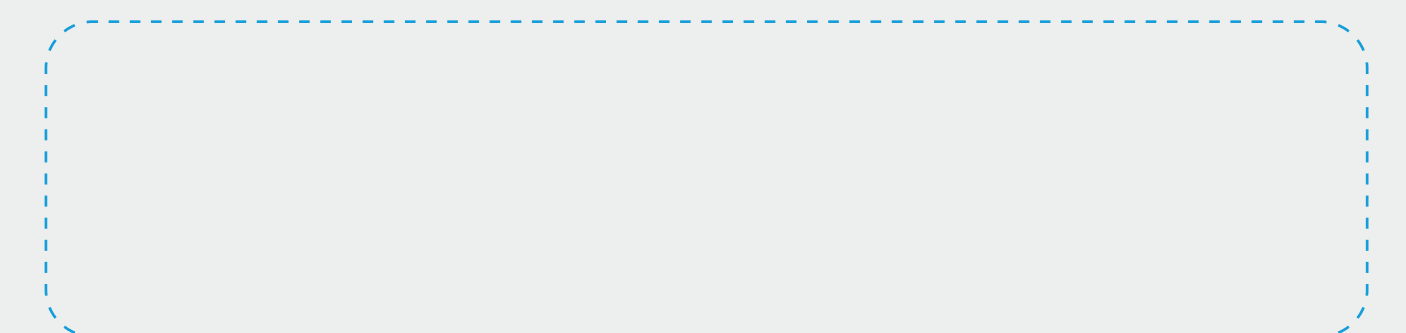
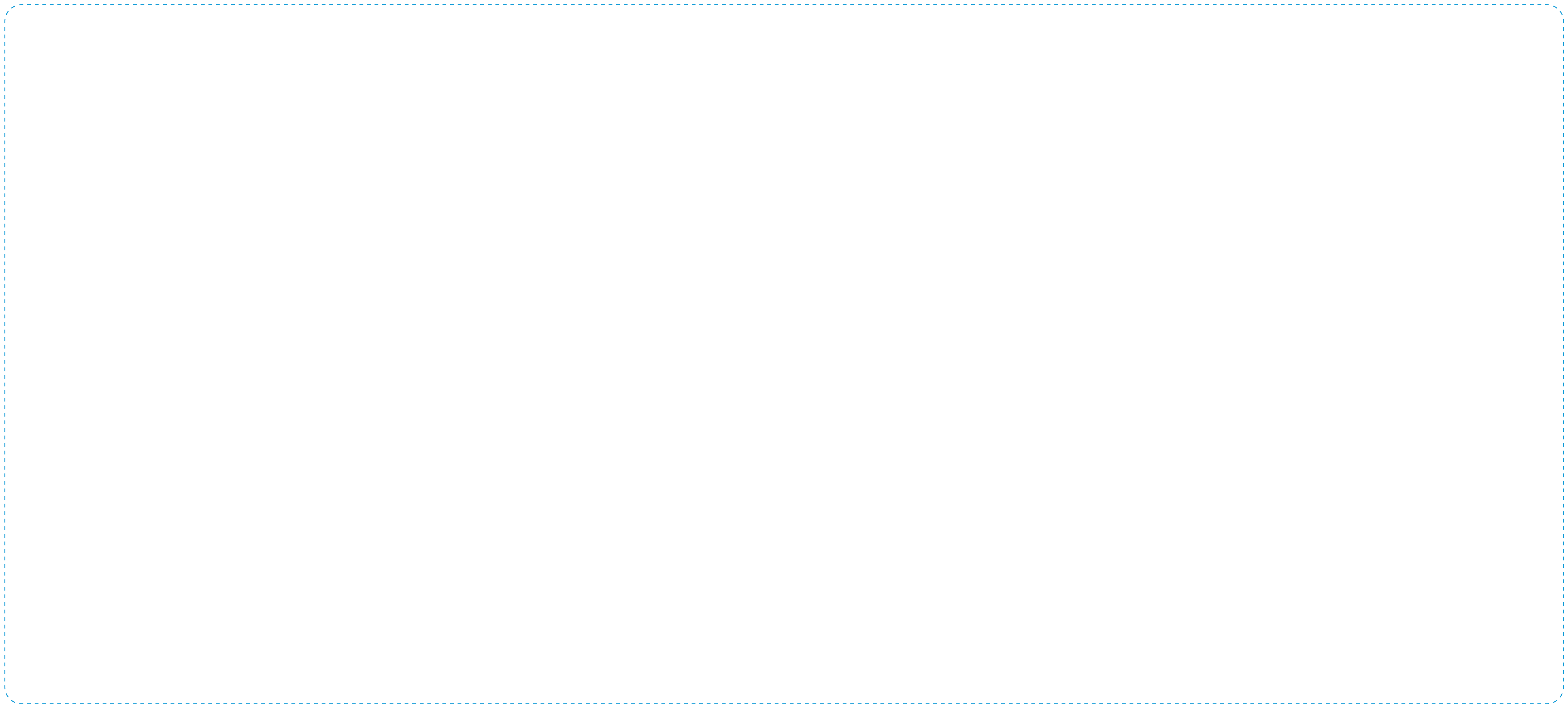
 Icona apertura popup
approfondimento



Evenim volorem porrupta voloreicat unte volum voluptaerum harum ute expeles dit, expandi ut lit eum quodipicate plabore, cuptat pa eturi apeliquodi te ilitat ratur...

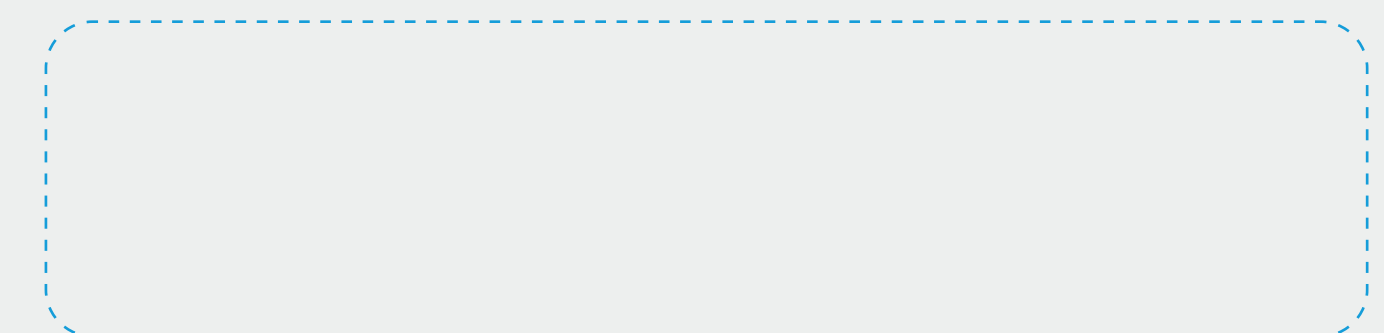
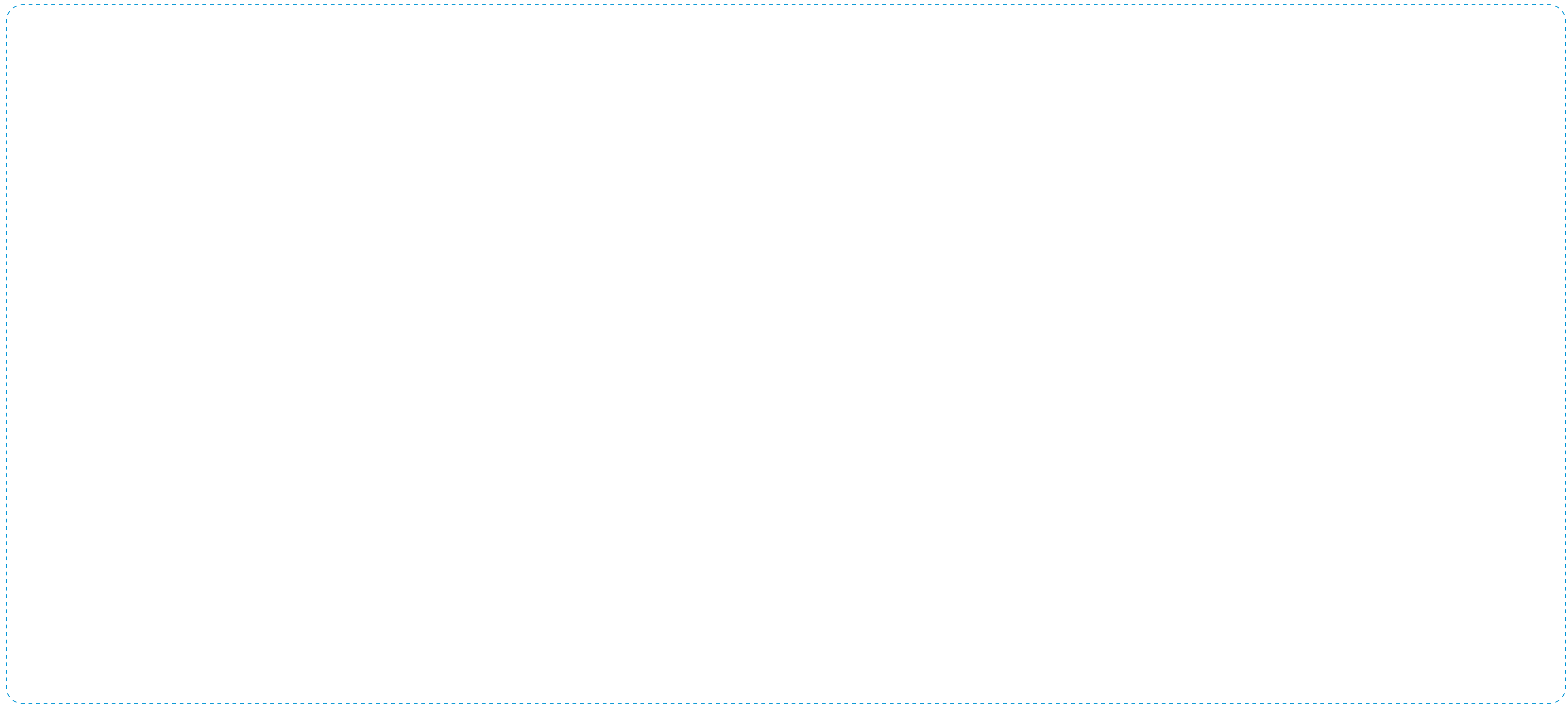
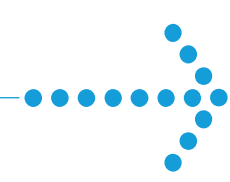


Icona apertura
popup video



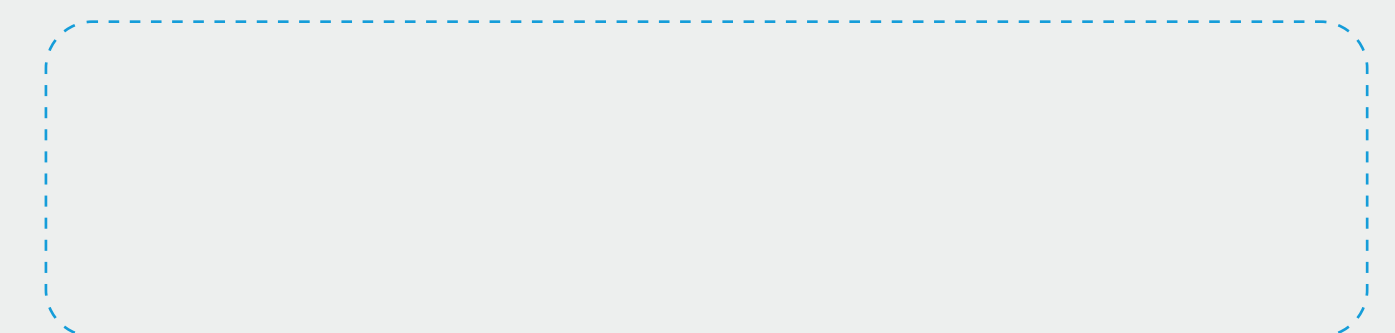
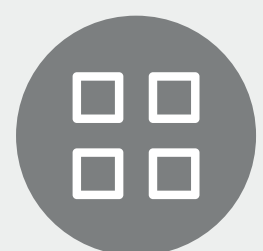
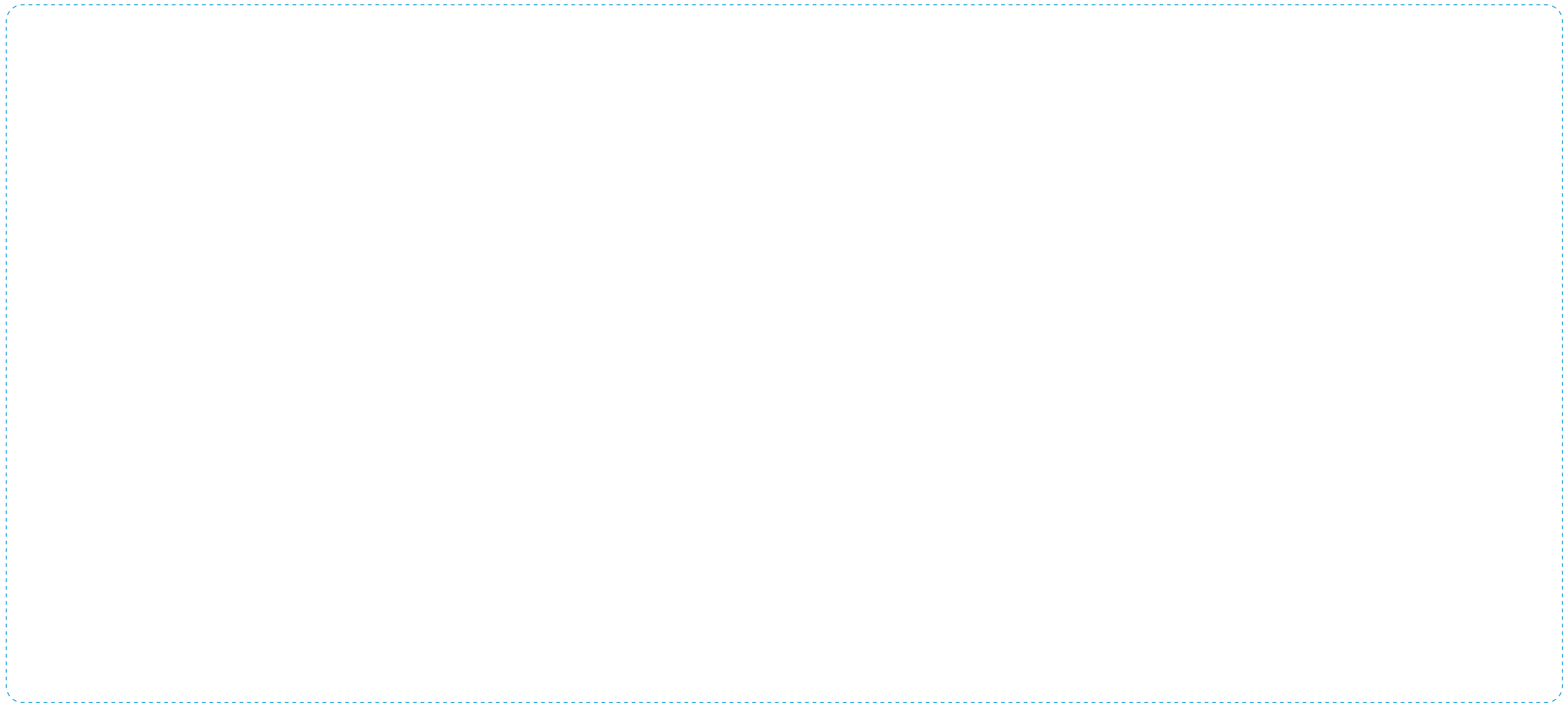
Evenim volorem porrupta voloreicat unte volum voluptaerum harum ute expeles dit, expandi ut lit eum quodipicate plabore, cuptat pa eturi apeliquodi te ilitat ratur...

 Icona apertura
popup molecule



Evenim volorem porrupta voloreicat unte volum voluptaerum harum ute expeles dit, explandi ut lit eum quodipicate plabore, cuptat pa eturi apeliquodi te ilitat ratur...

 Icona ingrandimento
grafico / figura

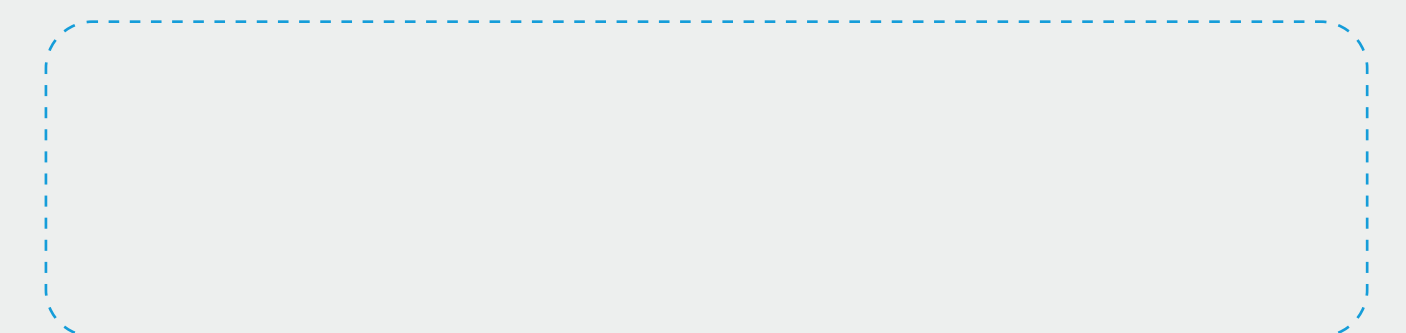
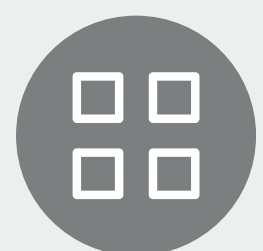


Evenim volorem porrupta voloreicat unte volum voluptaerum harum ute expeles dit, expandi ut lit eum quodipicate plabore, cuptat pa eturi apeliquodi te ilitat ratur...

Pulsante di larghezza variabile
che può essere associato ad azioni
interne al mezzo, estranee ai pulsanti
predefiniti della piattaforma

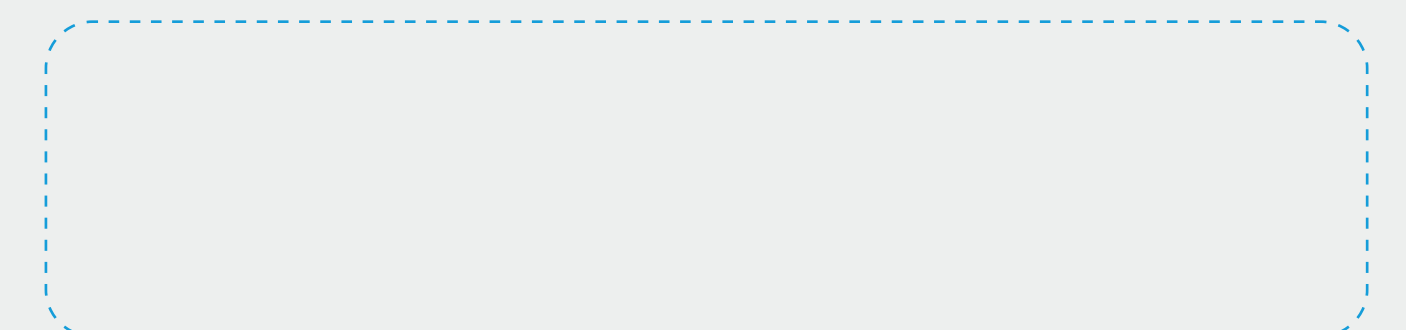


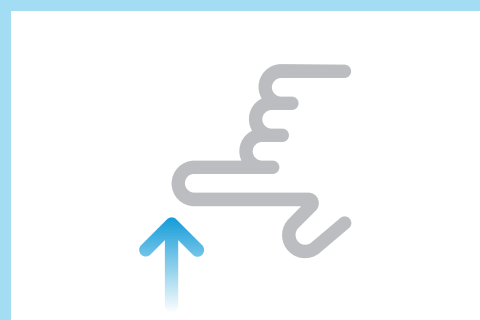
TORNA ALLA PAGINA





Icona chiusura popup





NOTA: l'RCP può essere consultata integralmente scorrendo la pagina dal basso all'alto



Cerca



Icona **Cerca** (all'interno dell'RCP), presente durante lo scorrimento di tutto il testo



ROLUFTA ELLIPTA 55

umeclidinio

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Rolufta Ellipta 55 microgrammi polvere per inalazione, pre-dosata. 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola inalazione fornisce una dose rilasciata (dose che fuoriesce dal boccaglio dell'inalatore) di 55 microgrammi di umeclidinio (equivalente a 65 microgrammi di umeclidinio bromuro). Ciò corrisponde a una dose pre-dosata di 62,5 microgrammi di umeclidinio equivalente a 74,2 microgrammi di umeclidinio bromuro.

Eccipiente con effetti noti: Ogni dose rilasciata contiene circa 12,5 mg di lattosio (come monoidrato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA Polvere per inalazione, pre-dosata (polvere per inalazione). Polvere bianca in un inalatore grigio (Ellipta) con coperchio del boccaglio verde chiaro ed un contatore di dosi. 4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche Rolufta Ellipta è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia Adulti La dose raccomandata è una inalazione di umeclidinio bromuro una volta al giorno. Al fine di mantenere la broncodilatazione Rolufta Ellipta deve essere somministrato una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora. La dose massima è una inalazione di umeclidinio bromuro una volta al giorno. Popolazioni speciali

Pazienti anziani Nei pazienti di età maggiore di 65 anni non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2). Compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2). Compromissione epatica Nessun aggiustamento del dosaggio è necessario nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. Rolufta Ellipta non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa e deve essere usato con cautela (vedere paragrafo 5.2). Popolazione pediatrica Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rolufta Ellipta nella popolazione pediatrica (sotto i 18 anni di età) per l'indicazione BPCO. Modo di somministrazione Rolufta Ellipta è solo per uso inalatorio. Istruzioni per l'uso:

Le istruzioni per l'inalatore da 30 dosi (riserva per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi (riserva per 7 giorni). L'inalatore ELLIPTA contiene dosi pre-dosate ed è pronto all'uso. L'inalatore è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità. La bustina di essiccante deve essere gettata via e non deve essere aperta, mangiata o inalata. Il paziente deve essere avvertito di non aprire il vassoio fino a quando sia pronto per inalare la dose. L'inalatore sarà nella posizione 'chiusa' quando viene estratto per la prima volta dal suo vassoio sigillato. La data di "Eliminare entro" deve essere scritta sull'etichetta 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. Se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta. La dose mancata sarà mantenuta all'interno dell'inalatore in maniera sicura, ma non sarà più disponibile per essere inalata. Non è possibile assumere accidentalmente in un'unica inalazione medicinale in più o una doppia dose. **a) Preparare una dose** Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una 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 contatore delle dosi conta alla rovescia di 1 per conferma. Se il contatore di dosi non conta alla rovescia quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio. **b) Come inalare il medicinale** L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile senza espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita. • Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo

