

Prospecto: información para el usuario

ANORO ELLIPTA 55 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, pre-dosificado umeclidinio/vilanterol

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?

Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es ANORO ELLIPTA y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información Instrucciones paso a paso

1. ¿Qué es ANORO ELLIPTA y para qué se utiliza este medicamento?

¿Qué es ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA contiene dos principios activos, bromuro de umeclidinio y vilanterol. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores.

¿Para qué se utiliza este medicamento?

ANORO ELLIPTA se utiliza para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad de larga duración caracterizada por dificultades respiratorias que empeoran lentamente.

En la EPOC, los músculos alrededor de las vías respiratorias se contraen. Este medicamento bloquea la contracción de estos músculos en los pulmones, permitiendo que el aire entre y salga más fácilmente de los pulmones. Con el uso regular, ayudará a controlar sus dificultades respiratorias y a reducir los efectos de la EPOC en su vida diaria.

ANORO ELLIPTA no debe usarse para aliviar un ataque repentino de falta de aire o sibilancias. Si tiene un ataque de este tipo, debe usar un inhalador con medicación de emergencia de acción rápida (como salbutamol). Si no tiene un inhalador con medicación de emergencia de acción rápida, póngase en contacto con su médico.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Si cree que lo anterior se aplica a usted, no use este medicamento hasta que haya hablado con su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento:

si tiene asma (no use ANORO ELLIPTA para el tratamiento del asma)

si tiene problemas cardíacos o presión arterial alta

si tiene un problema ocular que glaucoma de ángulo cerrado se llama

si tiene una próstata agrandada, problemas para orinar o una obstrucción en su vejiga

si tiene epilepsia tiene

si tiene problemas de tiroides tiene

si tiene niveles bajos de potasio en su sangre

si u diabetes tiene

si usted graves problemas hepáticos tiene

Hable con su médico si cree que alguno de los puntos anteriores podría aplicarse a usted.

Dificultades respiratorias agudas

Si inmediatamente después de usar su inhalador ANORO ELLIPTA siente opresión en el pecho, o si comienza a toser o tiene sibilancias o se queda sin aliento:

deje entonces de usar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato, ya que podría tener una afección grave llamada broncoespasmo paradójico.

Problemas oculares durante el tratamiento con ANORO ELLIPTA

Si durante el tratamiento con ANORO ELLIPTA siente dolor o molestias en los ojos, ve borroso temporalmente, ve anillos o imágenes coloridas en conjunto con ojos rojos:

deje entonces de usar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato, ya que estos síntomas pueden indicar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de ANORO ELLIPTA, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Si no está seguro de qué contiene su medicamento, discútalos con su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de este medicamento o aumentar la probabilidad de efectos secundarios. Esto incluye entre otros:

medicamentos los betabloqueantes (como propranolol) que se utilizan para el tratamiento de la hipertensión arterial u otros problemas cardíacos

ketoconazol claritromicina

claritromicina telitromicina , utilizados para tratar infecciones bacterianasritonavir

ritonavir, utilizado para el tratamiento de infecciones por VIH

medicamentos que reducen la cantidad de potasio en su sangre, como algunos diuréticos (pastillas para orinar) o algunos medicamentos para el tratamiento del asma (como metilxantina o esteroides)

otros medicamentos de acción prolongada que son similares a este medicamento y que se utilizan para el tratamiento de problemas respiratorios, como tiotropio y indacaterol. No use ANORO ELLIPTA si ya está usando estos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de estos medicamentos. Su médico puede querer monitorearlo de cerca si está usando alguno de estos medicamentos, ya que pueden empeorar los efectos secundarios de ANORO ELLIPTA.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico antes de usar este medicamento. No use este medicamento si está embarazada, a menos que su médico le indique que puede usarlo.

No se sabe si los componentes de ANORO ELLIPTA pueden pasar a la leche materna. Si está amamantando, debe discutirlo con su médico antes de usar ANORO ELLIPTA. No use este medicamento si está amamantando, a menos que su médico le indique que puede usarlo.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que ANORO ELLIPTA afecte su capacidad para conducir o usar máquinas.

ANORO ELLIPTA contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una inhalación cada día a la misma hora del día. Solo necesita inhalar una vez al día, ya que el efecto de este medicamento dura 24 horas. No use más de lo que su médico le indica.

Use ANORO ELLIPTA regularmente

Es muy importante que use ANORO ELLIPTA todos los días, tal como le ha indicado su médico. Esto le ayudará a mantenerse libre de síntomas día y noche.

ANORO ELLIPTA no debe usarse para aliviar un ataque repentino de falta de aliento o sibilancias. Si tiene un ataque de este tipo, debe usar un inhalador con medicación de emergencia de acción rápida (como salbutamol).

¿Cómo usar el inhalador?

Consulte las 'Instrucciones paso a paso' al final de este prospecto para obtener la información completa.

ANORO ELLIPTA es para uso por inhalación. Para usar ANORO ELLIPTA, inhale en sus pulmones a través de su boca con el inhalador ELLIPTA.

Si sus síntomas no mejoran

Si sus síntomas de EPOC (falta de aliento, sibilancias, tos) no mejoran o empeoran, o si usa su inhalador con medicación de acción rápida con más frecuencia:

contacte con su médico lo antes posible.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente usa demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento, ya que podría necesitar atención médica. Si es posible, muestre el inhalador, el envase o este prospecto. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal, que se siente tembloroso o que tiene alteraciones visuales, boca seca o dolor de cabeza.

¿Olvidó usar este medicamento?

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente inhale su próxima dosis a la hora habitual.

Si su respiración se vuelve sibilante o si tiene dificultad para respirar, use su inhalador con medicación de emergencia de acción rápida (como salbutamol) y luego consulte a un médico.

Si deja de usar este medicamento

Use este medicamento mientras su médico se lo recomiende. Solo es efectivo mientras lo use. No deje de usar este medicamento a menos que su médico lo aconseje, incluso si se siente mejor, ya que sus síntomas pueden empeorar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos lo experimentan.

Reacciones alérgicas

Si tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar ANORO ELLIPTA, deje de usar este medicamento y dígaselo a su médico de inmediato.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

erupción cutánea (urticaria) o enrojecimiento

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema)

tener dificultad para respirar, tos o dificultad para respirar

sentirse repentinamente débil o mareado (esto puede llevar a desmayos o pérdida de conciencia)

Dificultades respiratorias agudas

Las dificultades respiratorias agudas después de usar ANORO ELLIPTA son raras. Si inmediatamente después de usar este medicamento siente opresión en el pecho, o si tiene que toser o tiene sibilancias o se queda sin aliento:

deje de usar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato porque podría tener una afección grave llamada broncoespasmo paradójico.

Otros efectos secundarios

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

dolor al orinar o necesidad frecuente de orinar (esto puede ser un signo de infección urinaria)

combinación de dolor de garganta y secreción nasal

dolor de garganta

sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (esto puede ser un signo de inflamación de los senos paranasales llamada sinusitis)

dolor de cabeza

tos

dolor e irritación en la parte posterior de la boca y en la garganta

estreñimiento

boca seca

infección de las superiores vías respiratorias

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

latido irregular

latido acelerado

ser consciente del latido del corazón (palpitaciones)

espasmos musculares

temblorestemblor

cambio de sabor

ronquera

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

visión borrosa

aumento de la medida presión ocular

disminución de la visión o dolor en los ojos (posibles indicios de glaucoma)

dificultad para orinar y dolor al orinar – estos pueden ser signos de obstrucción vesical o retención urinaria

No conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

mareos

El informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través de **el sistema nacional de notificación como se menciona en apéndice V**. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja, el envase y el inhalador después de 'EXP'. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Guarde el inhalador en el envase cerrado para protegerlo de la humedad y sáquelo solo justo antes del primer uso. Una vez abierto el envase, el inhalador puede usarse durante un máximo de 6 semanas, contando desde el día en que se abrió el envase. Escriba la fecha en que el inhalador debe desecharse en la etiqueta del inhalador en el espacio destinado para ello. La fecha debe anotarse inmediatamente una vez que el inhalador se saque del envase.

Conservar por debajo de 30°C.

Si el inhalador se guarda en el refrigerador, déjelo volver a la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de usarlo.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Las sustancias activas en este medicamento son bromuro de umeclidinio y vilanterol.

Cada inhalación única libera una dosis (la dosis que sale de la boquilla) de 55 microgramos de umeclidinio (equivalente a 65 microgramos de bromuro de umeclidinio) y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato).

Los otros componentes de este medicamento son lactosa monohidrato (ver sección 2 bajo 'ANORO ELLIPTA contiene lactosa') y estearato de magnesio.

¿Cómo es ANORO ELLIPTA y qué contiene el envase?

ANORO ELLIPTA es un polvo para inhalación, pre-dosificado.

El inhalador Ellipta consiste en una parte principal de plástico gris claro, una tapa protectora roja de la boquilla y un contador de dosis. El inhalador está empaquetado en una bandeja de lámina laminada con un cierre de lámina pelable. La bandeja contiene una bolsita con desecante para reducir la humedad en el envase.

Los principios activos están en forma de polvo blanco en blísteres separados dentro del inhalador. ANORO ELLIPTA está disponible en envases con 1 inhalador con 7 o 30 dosis y en envases múltiples con 90 (3 inhaladores de 30) dosis. Es posible que no todos los tamaños de envase estén en el mercado.

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda D24 YK11

Fabricante:

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrial No.2
23 Calle Lavoisier
27000 Evreux
Francia

Para toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Bulgaria
"Berlín-Química/A. Menarini
s.a./n.v.
Bulgaria" EООД
Tel.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxemburgo/Luxemburg
GlaxoSmithKline Productos farmacéuticos

Bélgica/Bélgica
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

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

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading
Services Limited
Tel: +356 80065004

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

Países Bajos
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
Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

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

España
GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com

Polonia
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Francia
Laboratorio GlaxoSmithKline Tel: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacéuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

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

Rumanía
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Irlanda
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

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

Islandia Vistor hf.
Teléfono: + 354 535 7000

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

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 774 1111
Suomi/Finlandia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +357 80070017

Suecia

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

Letonia

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

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones paso a paso

Qué es el inhalador ELLIPTA?

La primera vez que use ANORO ELLIPTA, no necesita verificar si el inhalador funciona correctamente; este contiene ya dosis pre-dosificadasn está listo para usar directamente.

El inhalador está empaquetado en un recipiente. No abra el recipiente hasta que esté listo para comenzar a usar su nuevo inhalador. Cuando esté listo para usar su inhalador, retire la lámina de cobertura del recipiente para abrirlo. El recipiente contiene una bolsita desecante para reducir la humedad. Deseche esta bolsita desecante. – no debe abrirse, comerse ni inhalarse.

Cuando saque el inhalador del recipiente, estará en la posición 'cerrada'. No abra el inhalador hasta que esté listo para inhalar una dosis del medicamento. Una vez que se abra el recipiente, escriba la fecha de 'Desechar en' en la etiqueta del inhalador en el espacio provisto. La fecha de 'Desechar en' es 6 semanas después de la fecha en que se abrió el recipiente. A partir de esta fecha, no debe usar el inhalador. Puede desechar el recipiente después de la primera apertura.

Si el inhalador se guarda en el refrigerador, déjelo volver a la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de usarlo.

Las instrucciones de uso paso a paso del inhalador a continuación se aplican tanto al inhalador de 30 dosis (suministro para 30 días) como al inhalador de 7 dosis (suministro para 7 días).

1) Lea esto antes de comenzar

Si abre y cierra la tapa protectora sin inhalar el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida se mantiene de manera segura en el inhalador, pero ya no está disponible. No es posible tomar accidentalmente medicamento extra o una dosis doble durante una inhalación.

2) Preparar una dosispreparar

Espere a abrir la tapa protectora hasta que esté listo para inhalar su dosisEl inhalador no agitar agitar.

Deslice la tapa protectora hacia abajo hasta que escuche un 'clic'.

Su medicamento ahora puede ser inhalado.

El contador de dosis cuenta hacia atrás en 1 para confirmar esto.

Si el contador de dosis no cuenta hacia atrás cuando escucha el 'clic', el inhalador no liberará medicamento.

Devuélvalo a su farmacéutico para obtener asesoramiento.

3) Su medicamento inhalar

Exhale lo más profundamente posible mientras mantiene el inhalador alejado de su boca. No exhale en el inhalador.

Coloque la boquilla entre sus labios y ciérrelos firmemente alrededor de ella.

No bloquee la abertura de aire con los dedos.

Inhale una vez de manera larga, uniforme y profunda. Mantenga la respiración el mayor tiempo posible (al menos 3-4 segundos).

Retire el inhalador de su boca.

Exhale lenta y tranquilamente.

Es posible que no pruebe o sienta el medicamento, incluso si usa el inhalador correctamente.kt.

Si desea limpiar la boquilla, use un paño seco antes de cerrar la tapa protectora.

4) Cierre el inhalador

Deslice la tapa protectora hacia arriba lo más posible para cubrir la boquilla.