

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ANORO ELLIPTA 55 mikrogrammi/22 mikrogrammi inhalatsioonipulber, eeljaotatud umeclidinium/vilanterool

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sisu of selle infolehe

1. Mis on ANORO ELLIPTA ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave Samm-sammulised juhised

1. Mis on ANORO ELLIPTA ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Mis on ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA sisaldab kahte toimeainet, umeclidiniumbromiid ja vilanterool. Need kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse bronhodilataatoriteks.

Milleks seda ravimit kasutatakse?

ANORO ELLIPTA't kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) raviks täiskasvanutel. KOK on pikaajaline haigus, mida iseloomustavad hingamisraskused, mis aja jooksul süvenevad.

KOK-i korral tõmbuvad hingamisteede ümber olevad lihased kokku. See ravim blokeerib nende lihaste kokkutõmbumise kopsudes, võimaldades õhul kergemini kopsudesse ja sealt välja liikuda. Regulaarne kasutamine aitab kontrollida teie hingamisraskusi ja vähendada KOK-i mõju teie igapäevaelule.

ANORO ELLIPTA't ei tohi kasutada äkilise hingeldus- või vilistava hingamishoo leevendamiseks.

AKui teil tekib selline hoog, peate kasutama kiiretoimelist hädaabinhalatsiooni (näiteks salbutamooli). Kui teil ei ole kiiretoimelist hädaabinhalatsiooni, võtke ühendust oma arstiga.

2. Millal ei tohi seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiatae jaotisest 6. Kui arvate, et ülaltoodu kehtib teie kohta, ärge kasutage seda ravimit enne, kui olete oma arstiga rääkinud.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on astma (ärge kasutage ANORO ELLIPTA-t astma raviks)
- kui teil on südameprobleemid või kõrge vererõhk
- kui teil on silmaprobleem, mida kitsanurga glaukoom nimetatakse
- kui teil on suurenenud eesnääre, urineerimisprobleemid või põie ummistus
- kui teil on epilepsia on
- kui teil on kilpnäärmeprobleemid on
- kui teil on madal kaaliumitase veres
- kui u diabeet on
- kui te raske maksaprobleemid on

Rääkige oma arstiga, kui arvate, et mõni ülaltoodud punktidest võib teie kohta kehtida.

Ägedad hingamisraskused

Kui teil tekib kohe pärast ANORO ELLIPTA inhalaatori kasutamist rindkere ahenemise tunne, köha, vilistav hingamine või hingeldus:

lõpetage siis selle ravimi kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kuna teil võib olla tõsine seisund, mida nimetatakse paradoksaalseks bronhospasmiks.

Silmaprobleemid ANORO ELLIPTA ravi ajal

Kui teil tekib ANORO ELLIPTA ravi ajal silmavalu või ebamugavustunne, ajutine nägemise hägustumine, rõngad või värvilised kujutised koos punaste silmadega:

lõpetage siis selle ravimi kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kuna need sümptomid võivad viidata ägedale kitsanurga glaukoomile.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele või noorukitele.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks ANORO ELLIPTA-le veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kui te pole kindel, mida teie ravim sisaldab, arutage seda oma arsti või apteekriga.

Mõned ravimid võivad mõjutada selle ravimi toimet või suurendada kõrvaltoimete riski. Need on muuhulgas ::

- ravimid beetablokaatorid (nagu propranolool), mida kasutatakse kõrge vererõhu või muude südameprobleemide raviks
- ketokonasool klaritromütsiin
- või telitromütsiin telitromütsiinritonaviir
- ritonaviir, kasutatakse HIV-nakkuse raviks
- ravimid mis vähendavad kaaliumi hulka teie veres, nagu mõned diureetikumid (veetabletid) või mõned astma ravimid (nagu metüülksantiin või steroidid)

teised pika toimeajaga ravimid, mis on sarnased selle ravimiga ja mida kasutatakse hingamisprobleemide raviks, nagu tiotropium ja indakaterool. Ärge kasutage ANORO ELLIPTA't, kui te juba kasutate neid ravimeid.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate mõnda neist ravimitest. Teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te kasutate mõnda neist ravimitest, kuna need võivad ANORO ELLIPTA kõrvaltoimeid süvendada.

#### Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Ärge kasutage seda ravimit, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda kasutada.

Ei ole teada, kas ANORO ELLIPTA koostisosad võivad sattuda rinnapiima. Kui toidate last rinnaga, arutage seda oma arstiga enne ANORO ELLIPTA kasutamist. Ärge kasutage seda ravimit, kui toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda kasutada.

#### Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Ei ole tõenäoline, et ANORO ELLIPTA mõjutab teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet.

#### ANORO ELLIPTA sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on iga päev üks inhalatsioon samal kellaajal. Te peate inhaleerima ainult üks kord päevas, kuna selle ravimi toime kestab 24 tundi. Ärge kasutage rohkem, kui teie arst on teile öelnud.

#### Kasutage ANORO ELLIPTA't regulaarselt

On väga oluline, et kasutaksite ANORO ELLIPTA't iga päev, nagu arst on teile öelnud. See aitab hoida teid ööpäevaringselt sümptomitest vabana.

ANORO ELLIPTA't ei tohi kasutada äkilise hingeldus- või vilistava hingamishoo leevendamiseks. Kui teil tekib selline hoog, peate kasutama kiiretoimelist hädaabininhalaatorit (nagu salbutamool).

#### Kuidas kasutada inhalaatorit?

Vaadake selle infolehe lõpus olevaid 'Samm-sammulisi juhiseid' täieliku teabe saamiseks.

ANORO ELLIPTA on kasutamiseks sissehingamise teel. ANORO ELLIPTA kasutamiseks hingake see oma kopsudesse suu kaudu ELLIPTA inhalaatoriga.

Kui teie sümptomid ei parane

Kui teie KOK-i sümptomid (hingeldus, vilistav hingamine, köha) ei parane või halveneivad või kui kasutate kiiretoimelist inhalaatorit sagedamini:

võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete kogemata seda ravimit liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga, kuna võite vajada meditsiinilist abi. Kui võimalik, näidake inhalaatorit, pakendit või seda infolehte. Võite märgata, et teie süda lööb kiiremini kui tavaliselt, tunnete end värisevana või teil esineb nägemishäireid, suukuivust või peavalu.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge hingake sisse kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Hingake lihtsalt sisse järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teie hingamine hakkab vilistama või kui teil tekib hingeldus, kasutage oma kiiretoimelist hädaabinihalaatorit (nagu salbutamool) ja pöörduge seejärel arsti poole.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kasutage seda ravimit nii kaua, kui arst on soovitanud. See on efektiivne ainult seni, kuni te seda kasutate. Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud, isegi kui tunnete end paremini, sest teie sümptomid võivad halveneda.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või õega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid on, kuigi mitte kõik ei puutu sellega kokku.

Allergilised reaktsioonid

Kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest pärast ANORO ELLIPTA kasutamist, lõpetage selle ravimi kasutamine ja teavitage kohe oma arsti.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

nahalööve (nõgestõbi) või punetus

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

turse, mõnikord näo või suu piirkonnas (angioödeem)

tõsine vilistav hingamine, köha või hingamisraskused

ennast äkiline nõrkuse või peapöörituse tunne (see võib viia minestamise või teadvusekaotuseni)

Ägedad hingamisraskused

Ägedad hingamisraskused pärast ANORO ELLIPTA kasutamist on haruldased. Kui teil tekib kohe pärast selle ravimi kasutamist rindkere pingetunne, köha, vilistav hingamine või hingeldus:

lõpetage siis selle ravimi kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kuna teil võib olla tõsine seisund, mida nimetatakse paradoksaalseks bronhospasmiks.

## Muud kõrvaltoimed

### Sageli (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

valu urineerimisel või sage urineerimisvajadus (need võivad olla kuseteede infektsiooni tunnused)

kombinatsioon kurguvalu ja nohu

kurguvalu kurgus

survetunne või valu põskedes ja otsmikul (need võivad olla sinusiidi ehk põskkoopapõletiku tunnused)

peavalu

köha

valu ja ärritus suu tagaosas ja kurgus kõhukinnisus

kuiv

suu infektsioon

infektsioon ülemiste hingamisteede hingamisteed

### Mõnikord (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

ebaregulaarne südamerütm

kiirem südamerütm

teadlik südamelöökidest (südamepekslemine)

lihasspasmid

värisemine/värin

muutunud maitse

kähedus

### Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

hägune nägemine

tõus mõõdetud silmarõhk silmasisene rõhk

raskused urineerimisel ja valu urineerimisel – need võivad olla põie obstruktsiooni või uriinipeetuse tunnused

raske võimetus urineerida ja valu urineerimisel – need võivad olla põie obstruktsiooni või uriinipeetuse tunnused

### Kõrvaltoimete

teatamine

kõrvaltoimetest teatama riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisa V . Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. riiklik teavitussüsteem, nagu on märgitud Kuidas seda ravimit säilitada? Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas. ja lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil, pakendil ja inhalaatoril pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoidke inhalaatorit suletud pakendis, et kaitsta niiskuse eest, ja võtke see välja vahetult enne esmakordset kasutamist. Kui pakend on avatud, võib inhalaatorit kasutada maksimaalselt 6 nädalat alates pakendi avamise päevast. Kirjutage kuupäev, millal inhalaator tuleb ära visata, inhalaatori etiketile ettenähtud kohta. Kuupäev tuleb kohe märkida, kui inhalaator pakendist välja võetakse.

Hoida alla 30°C.

Kui inhalaatorit hoitakse külmkapis, laske sel enne kasutamist vähemalt üks tund toatemperatuuril seista.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained sisaldab see ravim?

Selle ravimi toimeained on umeclidiniumbromiid ja vilanterool.

Iga üksik inhalatsioon annab annuse (annus, mis väljub huuliku kaudu) 55 mikrogrammi umeclidinium (vastab 65 mikrogrammile umeclidiniumbromiid) ja 22 mikrogrammi vilanterooli (kui trifenaat).

Teised selle ravimi koostisosad on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 all 'ANORO ELLIPTA sisaldab laktoosi') ja magneesiumstearaat.

Kuidas ANORO ELLIPTA välja näeb ja kui palju on pakendis?

ANORO ELLIPTA on inhaleeritav pulber, eeljaotatud.

Ellipta Ellipta Toimeained on valge pulbrina eraldi blisterpakendites inhalaatoris. ANORO ELLIPTA on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 inhalaatorit kas 7 või 30 annusega ja

Toimeained on valge pulbrina eraldi blisterpakendites inhalaatoris. ANORO ELLIPTA on saadaval pakendites, mis sisaldavad kas 1 inhalaatorit 7 või 30 annusega ja mitmepakendid Müügiloa hoidjaturule toomiseks:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk

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

Tootja:

Glaxo Wellcome Production  
Tööstuspiirkond nr.2  
23 Tänav Lavoisier  
27000 Evreux  
Prantsusmaa

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

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

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

Bulgaaria  
"Berliin-Chemi/A. Menarini  
Bulgaaria" EООД  
Tel.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

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

Tšehhi vabariik  
GlaxoSmithKline, s.r.o.

Ungari  
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Transtoyou

Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

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

Holland  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

Malta

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

Norra  
GlaxoSmithKline AS  
Tel: + 47 22 70 20 00

Kreeka  
Menarini Hellas A.E.  
Tel: +30 210 83161 11-13

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

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

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

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

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

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

Rumeenia  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +40 800672524

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

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

Island Vistor hf.  
Telefon: + 354 535 7000

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +356 80065004

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 774 1111

Soome

GlaxoSmithKline Oy

Küpros

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +357 80070017

Rootsi

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93

00

info.produkt@gsk.co

m

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

Läti

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

[lv@berlin-chemie.com](mailto:lv@berlin-chemie.com)

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt:

<http://www.ema.europa.eu>.

## Samm-sammulised juhised

### Mis on ELLIPTA inhalaator?

Esimest korda, kui kasutate ANORO ELLIPTA-t, ei ole vaja kontrollida, kas inhalaator töötab korralikult; see sisaldab juba eeljaotatud annuseid en on kohe kasutusvalmis.

Inhalaator on pakitud karpi. Ärge avage karpi enne, kui olete valmis oma uut inhalaatorit kasutama. Kui olete valmis inhalaatorit kasutama, tõmmake karbi avamiseks kaitsekile maha. Karbis on kuivatusaine kott, et vähendada niiskustaset. Visake see kuivatusaine kott ära. – seda ei tohi avada, süüa ega sisse hingata.

Kui võtate inhalaatori karbist välja, on see 'suletud' asendis. Ärge avage inhalaatorit enne, kui olete valmis ravimi annust sisse hingama. Kui karp on avatud, kirjutage inhalaatori etiketile 'Ära viska' kuupäev ettenähtud kohta. 'Ära viska' kuupäev on 6 nädalat pärast karbi avamise kuupäeva. Alates sellest kuupäevast ei tohi te inhalaatorit enam kasutada. Võite karbi pärast esimest avamist ära visata.

Kui inhalaatorit hoitakse külmkapis, laske sel enne kasutamist vähemalt üks tund toatemperatuurile soojeneda.

Allpool toodud inhalaatori samm-sammulised kasutusjuhised kehtivad nii 30 annuse inhalaatori (30 päeva varu) kui ka 7 annuse inhalaatori (7 päeva varu) kohta.

### 1) Lugege seda enne alustamist

Kui avate ja sulgete kaitsekatte ilma ravimit sisse hingamata, kaob annus. Kaotatud annus hoitakse inhalaatoris ohutult, kuid see pole enam saadaval. Ühe sissehingamise ajal ei ole võimalik kogemata võtta lisaravimit või topeltannust.

### 2) Annuse valmistamine

Oodake kaitsekatte avamisega, kuni olete valmis oma annust sisse hingama.n. Inhalaatorit ei tohi raputada.

Lükake kaitsekork alla, kuni kuulete klõpsatust.

Teie ravim on nüüd sissehingamiseks valmis.

Annusteloendur väheneb ühe võrra, et seda kinnitada.

Kui annusteloendur ei vähene, kui kuulete klõpsatust, ei vabasta inhalaator ravimit. Viige see tagasi oma apteekrile nõu saamiseks.

### 3) Teie ravim sisse hingata

Hingake nii sügavalt kui võimalik välja, hoides inhalaatorit suust eemal. Ärge välja hingake inhalaatorisse.

Asetage huulik huulte vahele ja sulgege huuled tihedalt selle ümber.

Ärge blokeerige õhuava sõrmedega.

Hingake üks kord pikalt, ühtlaselt ja sügavalt sisse. Hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik (vähemalt 3-4 sekundit).

Eemaldage inhalaator suust.

Hingake aeglaselt ja rahulikult välja.

Võib-olla te ei maitse ega tunne ravimit, isegi kui kasutate inhalaatorit õigesti. kt.

Kui soovite huulikut puhastada, kasutage kuiva lappi enne kui kaitsekorki sulgete.

#### 4) Sulgege inhalaator

Lükake kaitsekork nii kaugemale üles, et katta huulik.

Transtoyou