

Notice : information pour l'utilisateur

ANORO ELLIPTA 55 microgrammes/22 microgrammes poudre pour inhalation, pré-dosée uméclidinium/vilantérol

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Vous avez des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
Ressez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'ANORO ELLIPTA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations Instructions étape par étape

1. Qu'est-ce qu'ANORO ELLIPTA et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce qu'ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA contient deux substances actives, bromure d'uméclidinium et vilantérol. Ils appartiennent à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Dans quel cas est-il utilisé?

ANORO ELLIPTA est utilisé pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez les adultes. La MPOC est une affection de longue durée caractérisée par des difficultés respiratoires qui s'aggravent lentement.

Dans la MPOC, les muscles autour des voies respiratoires se contractent. Ce médicament bloque la contraction de ces muscles dans les poumons, permettant à l'air de circuler plus facilement dans et hors des poumons. Une utilisation régulière aidera à contrôler vos difficultés respiratoires et à réduire les effets de la MPOC sur votre vie quotidienne.

ANORO ELLIPTA ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine de dyspnée ou de respiration sifflante.

Au cas où vous auriez une telle crise, vous devez utiliser un inhalateur de secours à action rapide (comme le salbutamol). Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours à action rapide, contactez votre médecin.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Si vous pensez que ce qui précède s'applique à vous, n'utilisez pas ce médicament avant d'avoir parlé à votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament:

si vous avez de l'asthme (n'utilisez pas ANORO ELLIPTA pour le traitement de l'asthme)

si vous avez des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle

si vous avez un problème oculaire appelé glaucome à angle fermé est appelé

si vous avez une hypertrophie de la prostate, des problèmes urinaires ou une obstruction de votre vessie

si vous avez épilepsie a

si vous avez des problèmes de thyroïde a

si vous avez de faibles niveaux de potassium dans votre sang

si u diabète a

si vous graves problèmes hépatiques a

Parlez à votre médecin si vous pensez que l'un des points ci-dessus pourrait s'appliquer à vous.

Difficultés respiratoires aiguës

Si vous ressentez une oppression thoracique immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur ANORO ELLIPTA, ou si vous commencez à tousser, à avoir une respiration sifflante ou à être essoufflé :

arrêtez alors d'utiliser ce médicament et demandez immédiatement une aide médicale, car vous pourriez avoir une affection grave appelée bronchospasme paradoxal.

Problèmes oculaires pendant le traitement par ANORO ELLIPTA

Si vous ressentez des douleurs ou des gênes oculaires, une vision temporairement floue, voyez des halos ou des images colorées en association avec des yeux rouges pendant le traitement par ANORO ELLIPTA :

arrêtez alors d'utiliser ce médicament et demandez immédiatement une aide médicale, car ces symptômes peuvent indiquer une crise aiguë de glaucome à angle fermé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'ANORO ELLIPTA, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche? Parlez-en alors à votre médecin ou pharmacien. Si vous n'êtes pas sûr de ce que contient votre médicament, discutez-en avec votre médecin ou pharmacien.

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de ce médicament ou augmenter le risque d'effets secondaires. Ce sont entre autres:

médicaments appelés bêtabloquants (comme le propranolol) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou d'autres problèmes cardiaques
kétoconazole ou itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
clarithromycine ou télichromycine, utilisés pour traiter les infections bactériennes
ritonavir, utilisé pour traiter les infections à VIH
médicaments qui réduisent la quantité de potassium dans votre sang, comme certains diurétiques (pilules diurétiques) ou certains médicaments pour le traitement de l'asthme (comme la méthylxanthine ou les stéroïdes)
autres médicaments à action prolongée similaires à ce médicament et utilisés pour le traitement des problèmes respiratoires, tels que tiotropium et indacatérol. N'utilisez pas ANORO ELLIPTA si vous utilisez déjà ces médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un de ces médicaments. Votre médecin pourrait vouloir vous surveiller de près si vous utilisez l'un de ces médicaments, car ils peuvent aggraver les effets secondaires d'ANORO ELLIPTA.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous dit que vous pouvez l'utiliser.

On ne sait pas si les composants d'ANORO ELLIPTA peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en discuter avec votre médecin avant d'utiliser ANORO ELLIPTA. N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez, sauf si votre médecin vous dit que vous pouvez l'utiliser.

Conduite et utilisation de machines

Il est peu probable qu'ANORO ELLIPTA affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

ANORO ELLIPTA contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie recommandée est une inhalation chaque jour à la même heure. Vous n'avez besoin d'inhaler qu'une fois par jour, car l'effet de ce médicament dure 24 heures. N'utilisez pas plus que ce que votre médecin vous a dit d'utiliser.

Utilisez ANORO ELLIPTA régulièrement

Il est très important que vous utilisiez ANORO ELLIPTA chaque jour, comme votre médecin vous l'a indiqué. Cela vous aidera à rester sans symptômes jour et nuit.

ANORO ELLIPTA ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine de dyspnée ou de respiration sifflante. Si vous avez une telle crise, vous devez utiliser un inhalateur avec un médicament de secours à action rapide (comme le salbutamol).

Comment utiliser l'inhalateur ?

Voir les 'Instructions étape par étape' à la fin de cette notice pour des informations complètes.

ANORO ELLIPTA est à utiliser par inhalation. Pour utiliser ANORO ELLIPTA, vous devez l'inhaler dans vos poumons par la bouche avec l'inhalateur ELLIPTA.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas

Si vos symptômes de BPCO (dyspnée, sifflements, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, ou si vous utilisez plus souvent votre inhalateur avec un médicament à action rapide :

contactez votre médecin dès que possible.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils car vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale. Si possible, montrez l'inhalateur, l'emballage ou cette notice. Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous vous sentez tremblant ou que vous avez des troubles visuels, une bouche sèche ou des maux de tête.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'inhalez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Inhalez simplement votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Si votre respiration devient sifflante ou si vous êtes essoufflé, utilisez votre inhalateur avec un médicament de secours à action rapide (comme le salbutamol) et consultez ensuite un médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Il n'est efficace que tant que vous l'utilisez. N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sauf si votre médecin vous le conseille, même si vous vous sentez mieux, car vos symptômes pourraient s'aggraver.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'en souffre pas.

Réactions allergiques

Si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir utilisé ANORO ELLIPTA, arrêtez d'utiliser ce médicament et informez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 100) :

éruption cutanée (urticaire) ou rougeur

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) :

gonflement, parfois du visage ou de la bouche (œdème de Quincke)

avoir des difficultés respiratoires, une toux ou des problèmes pour respirer avoir des sifflements respiratoires, de la toux ou des difficultés à respirer

sentir soudainement faible ou étourdi (cela peut entraîner un évanouissement ou une perte de conscience) Difficultés respiratoires aiguës

Détresse respiratoire aiguë

Des difficultés respiratoires aiguës après l'utilisation d'ANORO ELLIPTA sont rares. Si vous ressentez une oppression thoracique immédiatement après l'utilisation de ce médicament, ou si vous commencez à tousser, à avoir une respiration sifflante ou à être essoufflé :

alors d'utiliser ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale car vous pourriez avoir une affection grave appelée bronchospasme paradoxal. puis avec l'utilisation de ce médicament et demandez immédiatement une aide médicale car vous pourriez avoir une affection grave appelée bronchospasme paradoxal.

Autres effets secondaires

Souvent (affectent moins de 1 utilisateur sur 10)

douleur lors de la miction ou besoin fréquent d'uriner (cela peut être le signe d'une infection urinaire)

combinaison d'un mal de gorge et d'un nez qui coule
mal de gorge

sensation de pression ou de douleur dans les joues et le front (cela peut être le signe d'une inflammation des sinus appelée sinusite)

maux de tête

toux

douleur et irritation au fond de la bouche et dans la gorge

constipation

bouche sèche

infection des supérieures voies respiratoires

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

irrégulier rythme cardiaque

accélééré rythme cardiaque

se rendre compte du rythme cardiaque (palpitations)

spasmes musculaires

tremblements/trembler

altéré goût

enrouement

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

vision floue

augmentation de la mesurée pression oculaire

diminution de la vision ou douleur dans vos yeux (signes possibles de glaucome)

difficulté à uriner et douleur lors de la miction – cela peut être des signes d'une obstruction vésicale ou d'une rétention urinaire

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

vertiges

La notification des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de notification comme indiqué dans l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte, le récipient et l'inhalateur après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conservez l'inhalateur dans le récipient fermé pour le protéger de l'humidité et ne le sortez qu'immédiatement avant la première utilisation. Une fois le récipient ouvert, l'inhalateur peut être utilisé pendant un maximum de 6 semaines à partir du jour où le récipient a été ouvert. Inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être jeté sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet. La date doit être notée immédiatement dès que l'inhalateur est retiré du récipient.

Conserver en dessous de 30°C.

Si l'inhalateur est conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quels ingrédients contient ce médicament?

Les substances actives de ce médicament sont bromure d'uméclidinium et vilantérol.

Chaque inhalation unique délivre une dose (la dose qui quitte l'embout buccal) de 55 microgrammes uméclidinium (équivalent à 65 microgrammes de bromure d'uméclidinium) et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).

Les autres composants de ce médicament sont lactose monohydraté (voir rubrique 2 sous 'ANORO ELLIPTA contient du lactose') et stéarate de magnésium.

À quoi ressemble ANORO ELLIPTA et combien y a-t-il dans un emballage ?

ANORO ELLIPTA est une poudre pour inhalation, pré-dosée.

L'inhalateur Ellipta se compose d'une partie principale en plastique gris clair, d'un capuchon protecteur rouge pour l'embout buccal et d'un compteur de doses. L'inhalateur est emballé

dans un plateau en feuille de laminé avec une fermeture en feuille pelable. Le plateau contient un sachet de dessiccant pour réduire l'humidité dans l'emballage.

Les substances actives sont contenues sous forme de poudre blanche dans des blisters séparés dans l'inhalateur. ANORO ELLIPTA est disponible en emballages contenant 1 inhalateur avec soit 7 soit 30 doses et en multi-emballages de 90 (3 inhalateurs de 30) doses. Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées. Titulaire de l'autorisation

de mise sur le marché : GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Transtoyou

Dublin 24
Irlande D24 YK11

Fabricant :

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Évreux
France

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

Bulgarie
"Berlin-Chemie/A. Menarini
Bulgarie" ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

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

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

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

Malte
GlaxoSmithKline Trading
Services Limited
Tel: +356 80065004

Allemagne

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

Pays-Bas

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

Norvège

GlaxoSmithKline AS
Tél: + 47 22 70 20 00

Grèceα

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

Autriche

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

Espagne

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

Pologne

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
Farmaceutiques, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Croatie

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

Roumanie

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Irlande

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

Slovénie

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

Islande Vistor hf.

Téléphone: + 354 535 7000

Slovaquie république

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

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tél: + 39 (0)45 774 1111
Suomi/Finlande

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

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

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions étape par étape

Qu'est-ce que l' inhalateur ELLIPTA?

La première fois que vous utilisez ANORO ELLIPTA, vous n'avez pas besoin de vérifier si l'inhalateur fonctionne correctement ; il contient déjà des doses pré-dosées et est directement prêt à l'emploi.

L'inhalateur est emballé dans un boîtier. N'ouvrez pas le boîtier avant d'être prêt à commencer à utiliser votre nouvel inhalateur. Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre inhalateur, retirez le film protecteur du boîtier pour l'ouvrir. Le boîtier contient un sachet de dessiccant pour réduire l'humidité. Jetez ce sachet de dessiccant – il ne doit pas être ouvert, mangé ou inhalé.

Lorsque vous retirez l'inhalateur du boîtier, il est en position 'fermée'. N'ouvrez pas l'inhalateur avant d'être prêt à inhaler une dose du médicament. Une fois le boîtier ouvert, inscrivez la date 'À jeter le' sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet. La date 'À jeter le' est 6 semaines après la date d'ouverture du boîtier. À partir de cette date, vous ne devez plus utiliser l'inhalateur. Vous pouvez jeter le boîtier après la première ouverture.

Si l'inhalateur est conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation.

Les instructions d'utilisation étape par étape de l'inhalateur ci-dessous s'appliquent à la fois à l'inhalateur de 30 doses (réserve pour 30 jours) et à l'inhalateur de 7 doses (réserve pour 7 jours).

1) Lisez ceci avant de commencer

Si vous ouvrez et fermez le capuchon sans inhaler le médicament, la dose est perdue. La dose perdue est retenue en toute sécurité dans l'inhalateur, mais n'est plus disponible. Il n'est pas possible de prendre accidentellement un médicament supplémentaire ou une double dose lors d'une seule inhalation.

2) Préparer une dose

Attendez d'ouvrir le capuchon de protection jusqu'à ce que vous soyez prêt à inhaler votre dose. L'inhalateur ne pas secouer agiter.

Faites glisser le capuchon de protection vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un 'clic'.

Votre médicament peut maintenant être inhalé.

Le compteur de doses diminue de 1 pour confirmer cela.

Si le compteur de doses ne diminue pas lorsque vous entendez le 'clic', l'inhalateur ne délivrera pas de médicament.

Ramenez-le à votre pharmacien pour des conseils.

3) Votre médicament inhaler

Expirez aussi profondément que possible tout en tenant l'inhalateur éloigné de votre bouche. Ne expirez dans l'inhalateur.

Placez l'embout buccal entre vos lèvres et fermez vos lèvres fermement autour.

Ne bloquez pas l'ouverture d'air avec vos doigts.

Inspirez une fois longuement, régulièrement et profondément. Retenez votre souffle aussi longtemps que possible (au moins 3-4 secondes).

Retirez l'inhalateur de votre bouche.

Expirez lentement et calmement.

Il est possible que vous ne goûtiez ou ne ressentiez pas le médicament, même si vous utilisez l'inhalateur correctement.kt.

Pour nettoyer l'embout buccal, utilisez un chiffon sec avant de fermer le capuchon de protection.

4) Fermez l'inhalateur

Faites glisser le capuchon de protection vers le haut autant que possible pour couvrir l'embout buccal.