

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

ANORO ELLIPTA 55 mikrogram/22 mikrogram inhalasjonspulver, ferdigdosert
umeclidinium/vilanterol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er ANORO ELLIPTA og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan du bruker dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Trinnvise instruksjoner

1. Hva er ANORO ELLIPTA og hva brukes det til?

Hva er ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA inneholder to virkestoffer, umeclidiniumbromid og vilanterol. De tilhører en gruppe legemidler som kalles bronkodilatorer.

Hva brukes dette legemidlet til?

ANORO ELLIPTA brukes til behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos voksne. KOLS er en langvarig tilstand som kjennetegnes ved pustevansker som gradvis blir verre.

Ved KOLS trekker musklene rundt luftveiene seg sammen. Dette legemidlet blokkerer sammentrekningen av disse musklene i lungene, slik at luften lettere kan komme inn og ut av lungene. Ved regelmessig bruk vil det hjelpe deg med å kontrollere pustevanskene dine og redusere effekten av KOLS på ditt daglige liv.

ANORO ELLIPTA skal ikke brukes til å lindre et plutselig anfall av kortpustethet eller hvesing. Hvis du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med hurtigvirkende nødmedisin (som salbutamol). Hvis du ikke har en inhalator med hurtigvirkende nødmedisin, ta kontakt med legen din.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis du tror at det ovennevnte gjelder deg, bruk ikke dette legemidlet før du har snakket med legen din.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet:

- hvis du har astma (ikke bruk ANORO ELLIPTA for behandling av astma)
- hvis du har hjerteproblemer eller høyt blodtrykk
- hvis du har et øyeproblem som trangvinkelglaukom kalles
- hvis du har forstørret prostata, vannlatingsproblemer eller en blokkering i blæren
- hvis du har epilepsi har
- hvis du har skjoldbruskkjertelproblemer har
- hvis du har lave kaliumnivåer i blodet
- hvis u diabetes har
- hvis du alvorlige leverproblemer har

Snakk med legen din hvis du tror at ett av de ovennevnte punktene kan gjelde for deg.

Akutte pusteproblemer

Hvis du umiddelbart etter bruk av din ANORO ELLIPTA-inhalator får en trang følelse i brystet, eller hvis du må hoste eller får hvesende pust eller blir kortpustet:

stopp da med å bruke dette legemidlet og søk straks medisinsk hjelp, fordi du kanskje har en alvorlig tilstand kalt paradoksal bronkospasme.

Øyeproblemer under behandling med ANORO ELLIPTA

Hvis du under behandling med ANORO ELLIPTA får smerter eller ubehag i øynene, midlertidig uklart syn, ser ringer eller fargerike bilder i sammenheng med røde øyne:

stopp da med å bruke dette legemidlet og søk straks medisinsk hjelp, fordi disse symptomene kan tyde på et akutt anfall av trangvinkelglaukom.

Barn og ungdom under 18 år

Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til ANORO ELLIPTA, har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Hvis du ikke er sikker på hva legemidlet ditt inneholder, diskuter det med legen din eller apoteket.

Noen legemidler kan påvirke effekten av dette legemidlet eller øke risikoen for bivirkninger.

Dette er blant annet::

- legemidler betablokkere (som propranolol) som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller andre hjerteproblemer
- ketokonazol klaritromycin
- eller telitromycin , brukt til behandling av bakterielle infeksjonerritonavir
- ritonavir, brukt til behandling av hiv-infeksjoner
- legemidler som senker mengden kalium i blodet ditt, slik som noen diuretika (vann drivende midler) eller noen legemidler for behandling av astma (som metylxantin eller steroider)

andre langtidsvirkende legemidler som ligner på dette legemidlet og som brukes til behandling av pusteproblemer, slik som tiotropium og indacaterol. Ikke bruk ANORO ELLIPTA hvis du allerede bruker disse legemidlene.

Informér legen din eller apoteket hvis du bruker noen av disse legemidlene. Legen din vil kanskje overvåke deg nøye hvis du bruker noen av disse legemidlene, fordi de kan forverre bivirkningene av ANORO ELLIPTA.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet. Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid, med mindre legen din sier at du kan bruke det.

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i ANORO ELLIPTA kan gå over i morsmelk. Hvis du ammer, bør du diskutere dette med legen din før du bruker ANORO ELLIPTA. Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer, med mindre legen din sier at du kan bruke det.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at ANORO ELLIPTA påvirker din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

ANORO ELLIPTA inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen er én inhalasjon hver dag på samme tid av dagen. Du trenger bare å inhalere én gang per dag, fordi effekten av dette legemidlet varer i 24 timer. Ikke bruk mer enn legen din sier du skal bruke.

Bruk ANORO ELLIPTA regelmessig

Det er veldig viktig at du bruker ANORO ELLIPTA hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg å holde deg fri for symptomer dag og natt.

ANORO ELLIPTA skal ikke brukes for å lindre et plutselig anfall av kortpustethet eller hvesing. Hvis du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med hurtigvirkende nødmedisin (som salbutamol).

Hvordan bruker du inhalatoren?

Se 'Trinnvise instruksjoner' på slutten av dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon.

ANORO ELLIPTA er for bruk ved inhalasjon. For å bruke ANORO ELLIPTA, inhalerer du det inn i lungene gjennom munnen med ELLIPTA-inhalatoren.

Hvis symptomene dine ikke forbedres

Hvis dine KOLS-symptomer (kortpustethet, hvesing, hoste) ikke forbedres eller forverres, eller hvis du bruker inhalatoren med hurtigvirkende medisin oftere:

ta kontakt med legen din så snart som mulig.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell bruker for mye av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart for råd, da du kanskje trenger medisinsk hjelp. Vis om mulig inhalatoren, emballasjen eller dette pakningsvedlegget. Du kan merke at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du føler deg skjelven, eller at du får synsforstyrrelser, tørr munn eller hodepine.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Inhaler ikke en dobbel dose for å ta igjen en glemt dose. Inhaler din neste dose til vanlig tid. Hvis pusten din begynner å hveser eller hvis du blir kortpustet, bruk inhalatoren med hurtigvirkende nødmedisin (som salbutamol) og kontakt deretter en lege.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler det. Det er kun effektivt så lenge du bruker det. Ikke slutt å bruke dette legemidlet med mindre legen din råder deg til det, selv om du føler deg bedre, da symptomene dine kan forverres.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet forårsake bivirkninger har, selv om ikke alle opplever det.

Allergiske reaksjoner

Hvis du har noen av følgende symptomer etter bruk av ANORO ELLIPTA, slutt å bruke dette legemidlet og informer legen din umiddelbart.

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):
hudutslett (elveblest) eller rødhet

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

hevelse, noen ganger i ansiktet eller munnen (angioødem)

svært få tungpustethet, hoste eller pustevansker

seg plutselig føle seg svak eller svimmel (dette kan føre til besvimelse eller tap av bevissthet)

Akutte pustevansker

Akutte pustevansker etter bruk av ANORO ELLIPTA er sjeldne. Hvis du umiddelbart etter bruk av dette legemidlet får en trang følelse i brystet, eller hvis du må hoste eller får tungpustethet eller blir kortpustet:

stopp da med å bruke dette legemidlet og søk umiddelbart medisinsk hjelp fordi du kanskje har en alvorlig tilstand kalt paradoksal bronkospasme.

Andre bivirkninger

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

smerte ved vannlating eller hyppig vannlating (dette kan være tegn på en urinveisinfeksjon)
kombinasjon av sår hals og rennende nese
sår hals
følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (dette kan være tegn på en betennelse i bihulene kalt sinusitt)
hodepine
hoste
smerte og irritasjon bak i munnen og i halsen
forstoppelse
tørr munn
infeksjon av de øvre luftveier

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

uregelmessig hjerterytme
raskere hjerterytme
være klar over hjerterytmen (hjerterebank)
muskelspasmer
skjelving/dirring
endret smak
heshet

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

uklart syn
økning av målt øye trykk
reduksjon av synet eller smerte i øynene (mulige tegn på glaukom)
vanskelig å kunne urinere og smerte ved vannlating – dette kan være tegn på en blæreobstruksjon eller urinretensjon

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

svimmelhet

Rapportering av bivirkninger

det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig og utenfor barns rekkevidde.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på esken, beholderen og inhalatoren etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevar inhalatoren i den lukkede beholderen for å beskytte mot fuktighet og ta den først ut rett før første bruk. Når beholderen er åpnet, kan inhalatoren brukes i maksimalt 6 uker, regnet fra dagen beholderen ble åpnet. Skriv datoen for når inhalatoren skal kastes på etiketten på inhalatoren i det angitte feltet. Datoen må noteres umiddelbart når inhalatoren tas ut av beholderen.

Oppbevares under 30°C.

Hvis inhalatoren oppbevares i kjøleskapet, la den komme til romtemperatur i minst én time før bruk.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer finnes i dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er umeclidiniumbromid og vilanterol.

Hver enkel inhalasjon gir en dose (dosen som forlater munnstykket) på 55 mikrogram umeclidinium (tilsvarende 65 mikrogram umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

De andre stoffene i dette legemidlet er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 under 'ANORO ELLIPTA inneholder laktose') og magnesiumstearat.

Hvordan ser ANORO ELLIPTA ut og hvor mye er det i en pakke?

ANORO ELLIPTA er et inhalasjonspulver, ferdigdosert.

ElliPTa ElliPTa De aktive stoffene er som hvitt pulver i separate blisterpakninger i inhalatoren.

ANORO ELLIPTA er tilgjengelig i pakninger med 1 inhalator med enten 7 eller 30 doser og i

De virkestoffene er som hvitt pulver i separate blisterpakninger i inhalatoren. ANORO ELLIPTA er tilgjengelig i pakninger med 1 inhalator med enten 7 eller 30 doser og i multiforpakninger
Innehaver av markedsføringstillatelsen for markedsføring:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk

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

Produsent:

Glaxo Wellcome Produksjon
Industriområde nr.2
23 Gate Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

Bulgaria
"Berlin-Chemie/A. Menarini
Bulgaria" EООД
Tel.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

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

Ungarn
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

Transtoyou

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

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

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

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

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

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

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

Romania
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

Slovenia
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

Slovenská republika
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/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.co
m

Latvia

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

Denne pakningsvedlegget er sist godkjent i

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.

Trinnvise instruksjoner

Hva er ELLIPTA inhalator?

Første gang du bruker ANORO ELLIPTA, trenger du ikke å sjekke om inhalatoren fungerer riktig; den inneholder allerede forhåndsfordelte doser en er direkte klar til bruk.

Inhalatoren er pakket i en beholder. Åpne ikke beholderen før du er klar til å begynne å bruke din nye inhalator. Når du er klar til å bruke inhalatoren, trekk av dekkfolien fra beholderen for å åpne den. Beholderen inneholder en pose med tørkemiddel for å redusere fuktighetsnivået. Kast denne posen med tørkemiddel. – den må ikke åpnes, spises eller inhaleres.

Når du tar inhalatoren ut av beholderen, er den i 'lukket' posisjon. Åpne ikke inhalatoren før du er klar til å inhalere en dose av legemidlet. Når beholderen åpnes, skriv 'Kast på' datoen på etiketten til inhalatoren i det angitte feltet. 'Kast på' datoen er 6 uker etter datoen da beholderen ble åpnet. Fra denne datoen skal du ikke bruke inhalatoren mer. Du kan kaste beholderen etter første åpning.

Hvis inhalatoren oppbevares i kjøleskapet, la den komme til romtemperatur i minst én time før bruk.

Trinnvise bruksanvisninger for inhalatoren nedenfor gjelder både for inhalatoren med 30 doser (forsyning for 30 dager) og for inhalatoren med 7 doser (forsyning for 7 dager).

1) Les dette før du begynner

Hvis du åpner og lukker beskyttelsesdekselet uten å inhalere legemidlet, går dosen tapt. Den tapte dosen holdes trygt i inhalatoren, men er ikke lenger tilgjengelig. Det er ikke mulig å ved et uhell ta ekstra legemiddel eller en dobbel dose under én inhalasjon.

2) Klargjør en doseforberede

Vent med å åpne beskyttelsesdekselet til du er klar til å inhalere dosen din. Inhalatoren ikke riste riste.

Skyv beskyttelseshetten ned til du hører et 'klikk'.

Legemidlet ditt kan nå inhaleres.

Dosestelleren teller ned med 1 for å bekrefte dette.

Hvis dosestelleren ikke teller ned når du hører 'klikket', vil inhalatoren ikke avgi legemiddel.

Ta den med tilbake til apoteket for råd.

3) Ditt legemiddel inhalere

Pust så dypt som mulig ut mens du holder inhalatoren vekk fra munnen. Ikke pust ut i inhalatoren.

Plasser munnstykket mellom leppene og lukk leppene tett rundt det.

Ikke blokker luftåpningen med fingrene.

Ta ett langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).

Ta inhalatoren ut av munnen.

Pust sakte og rolig ut.

Du kan kanskje ikke smake eller føle legemidlet, selv om du bruker inhalatoren riktig. kt.

Hvis du vil rengjøre munnstykket, bruk en tørr klut før du lukker beskyttelseshetten.

4) Lukk inhalatoren

Skyv beskyttelseshetten så langt opp som mulig for å dekke munnstykket.

Transtoyou