

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ANORO ELLIPTA 55 microgram/22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld umeclidinium/vilanterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ANORO ELLIPTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Stapsgewijze instructies

1. Wat is ANORO ELLIPTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA bevat twee werkzame stoffen, umeclidiniumbromide en vilanterol. Ze behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchusverwijders wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ANORO ELLIPTA wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige aandoening die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden die langzaam erger worden.

Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dit geneesmiddel blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan. Bij regelmatig gebruik zal het helpen uw ademhalingsmoeilijkheden onder controle te krijgen en de effecten van COPD op uw dagelijks leven te verminderen.

ANORO ELLIPTA mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.

Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een inhalator met snelwerkende noodmedicatie gebruiken (zoals salbutamol). Als u geen inhalator met snelwerkende noodmedicatie heeft, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, gebruik dit geneesmiddel dan niet totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

als u astma heeft (gebruik ANORO ELLIPTA niet voor de behandeling van astma)

als u last heeft van hartproblemen of een hoge bloeddruk

als u een oogprobleem heeft dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd

als u een vergrote prostaat, plasproblemen of een verstopping in uw blaas heeft

als u epilepsie heeft

als u schildklierproblemen heeft

als u lage kaliumwaarden heeft in uw bloed

als u diabetes heeft

als u ernstige leverproblemen heeft

Praat met uw arts als u denkt dat een van de bovenstaande punten misschien op u van toepassing is.

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Als u onmiddellijk na gebruik van uw ANORO ELLIPTA-inhalator een benauwd gevoel op de borst krijgt, of als u moet hoesten of een piepende ademhaling krijgt of kortademig wordt:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat u misschien een ernstige aandoening genaamd paradoxaal bronchospasme heeft.

Oogproblemen tijdens de behandeling met ANORO ELLIPTA

Als u tijdens de behandeling met ANORO ELLIPTA pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, ringen of kleurige beelden ziet in samenhang met rode ogen:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat deze klachten kunnen wijzen op een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ANORO ELLIPTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u niet zeker weet wat uw geneesmiddel bevat, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel of de kans op bijwerkingen vergroten. Dit zijn onder andere:

geneesmiddelen die bètablokkers (zoals propranolol) worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk of andere hartproblemen

ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties

claritromycine of telitromycine, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties

ritonavir, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties
geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen, zoals sommige diuretica (plaspillen) of sommige geneesmiddelen voor de behandeling van astma (zoals methylxanthine of steroïden)
andere langwerkende geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met dit geneesmiddel en die worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen, zoals tiotropium en indacaterol. Gebruik ANORO ELLIPTA niet als u deze geneesmiddelen al gebruikt.

Laat het uw arts of apotheker weten als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts wil u misschien nauwlettend in de gaten houden als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van ANORO ELLIPTA kunnen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Het is niet bekend of de bestanddelen van ANORO ELLIPTA in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u borstvoeding geeft, moet u dit met uw arts bespreken voor u ANORO ELLIPTA gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat ANORO ELLIPTA invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

ANORO ELLIPTA bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is iedere dag één inhalatie op hetzelfde tijdstip van de dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren, omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt. Gebruik niet meer dan uw arts u vertelt te gebruiken.

Gebruik ANORO ELLIPTA regelmatig

Het is heel belangrijk dat u ANORO ELLIPTA elke dag gebruikt, zoals uw arts het u verteld heeft. Dit zal helpen om u dag en nacht vrij van symptomen te houden.

ANORO ELLIPTA mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een inhalator met snelwerkende noodmedicatie (zoals salbutamol) gebruiken.

Hoe gebruikt u de inhalator?

Zie de 'Stapsgewijze instructies' aan het einde van deze bijsluiter voor de volledige informatie.

ANORO ELLIPTA is voor gebruik via inhalatie. Om ANORO ELLIPTA te gebruiken, ademt u het in uw longen in via uw mond met de ELLIPTA-inhalator.

Als uw symptomen niet verbeteren

Als uw COPD-symptomen (kortademigheid, piepen, hoesten) niet verbeteren of verslechteren of als u uw inhalator met snelwerkende medicatie vaker gebruikt:

neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies omdat u misschien medische hulp nodig heeft. Laat indien mogelijk, de inhalator, de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien merkt u dat uw hart sneller slaat dan normaal, dat u zich trillerig voelt of dat u visuele stoornissen, een droge mond of hoofdpijn krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Inhaleer uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

Als uw ademhaling gaat piepen of als u kortademig wordt, gebruik dan uw inhalator met snelwerkende noodmedicatie (zoals salbutamol) en raadpleeg vervolgens een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit geneesmiddel zolang uw arts u dit aanraadt. Het is alleen effectief zolang u het gebruikt. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dit adviseert, zelfs als u zich beter voelt, omdat uw symptomen kunnen verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een van de volgende symptomen heeft na het gebruik van ANORO ELLIPTA, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts direct.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
huiduitslag (galbulten) of roodheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
zwellen, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem)
erg last krijgen van piepende ademhaling, hoesten of moeilijk kunnen ademen
zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Acute ademhalingsmoeilijkheden na het gebruik van ANORO ELLIPTA zijn zeldzaam. Als u onmiddellijk na gebruik van dit geneesmiddel een benauwd gevoel op de borst krijgt, of als u moet hoesten of een piepende ademhaling krijgt of kortademig wordt:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in omdat u misschien een ernstige aandoening heeft genaamd paradoxaal bronchospasme.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

pijn bij het plassen of vaak moeten plassen (dit kunnen tekenen van een urineweginfectie zijn)

combinatie van een zere keel en een loopneus

zere keel

gevoel van druk of pijn in de wangen en het voorhoofd (dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de sinussen (voorhoofdsholten) genaamd sinusitis)

hoofdpijn

hoesten

pijn en irritatie achterin de mond en in de keel

constipatie

droge mond

infectie van de bovenste luchtwegen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

onregelmatige hartslag

snellere hartslag

zich bewust zijn van de hartslag (hartkloppingen)

spierspasmen

trillen/beven

veranderde smaak

heesheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

wazig zien

verhoging van de gemeten oogdruk

afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen (mogelijke aanwijzingen voor glaucoom)

moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen tekenen zijn van een blaasobstructie of urineretentie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het bakje en de inhalator na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de inhalator in het afgesloten bakje ter bescherming tegen vocht en haal deze er pas uit direct voor het eerste gebruik. Als het bakje eenmaal geopend is, kan de inhalator maximaal 6 weken gebruikt worden, gerekend vanaf de dag dat het bakje geopend werd. Schrijf de datum waarop de inhalator moet worden weggegooid op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De datum moet direct worden genoteerd zodra de inhalator uit het bakje wordt gehaald.

Bewaren beneden 30°C.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat hem dan gedurende ten minste één uur vóór gebruik weer op kamertemperatuur komen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn umeclidiniumbromide en vilanterol.

Iedere enkelvoudige inhalatie geeft een dosis af (de dosis die het mondstuk verlaat) van 55 microgram umeclidinium (overeenkomend met 65 microgram umeclidiniumbromide) en 22 microgram vilanterol (als trifenataat).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'ANORO ELLIPTA bevat lactose') en magnesiumstearaat.

Hoe ziet ANORO ELLIPTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ANORO ELLIPTA is een inhalatiepoeder, voorverdeeld.

De Ellipta inhalator bestaat uit een lichtgrijs plastic hoofddeel, een rode beschermkap van het mondstuk en een dosisteller. De inhalator is verpakt in een bakje van laminaatfolie met een afpelbare foliesluiting. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte in de verpakking te verminderen.

De werkzame stoffen zitten als wit poeder in afzonderlijke blisterverpakkingen in de inhalator. ANORO ELLIPTA is beschikbaar in verpakkingen met 1 inhalator met ofwel 7 ofwel 30 doses en in multiverpakkingen met 90 (3 inhalatoren van 30) doses. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk

Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland D24 YK11

Fabrikant:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини
България" ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

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

Magyarország
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

Deutschland
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

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

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

Ísland Vistor hf.
Sími: + 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

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

lv@berlin-chemie.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Stapsgewijze instructies

Wat is de ELLIPTA inhalator?

De eerste keer dat u ANORO ELLIPTA gebruikt, hoeft u niet te controleren of de inhalator goed werkt; deze bevat reeds voorverdeelde doses en is direct klaar voor gebruik.

De inhalator is verpakt in een bakje. Open het bakje niet totdat u klaar bent om te starten met het gebruik van uw nieuwe inhalator. Als u er klaar voor bent om uw inhalator te gaan gebruiken, trek dan de afdekkfolie van het bakje om deze te openen. Het bakje bevat een zakje droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Gooi dit zakje met droogmiddel weg – het mag niet worden geopend, opgegeten of geïnhaleerd.

Als u de inhalator uit het bakje haalt, staat die in de 'gesloten' positie. Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het geneesmiddel te inhaleren. Zodra het bakje wordt geopend, schrijft u de 'Weggoeien op' datum op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De 'Weggoeien op' datum is 6 weken na de datum waarop het bakje geopend werd. Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken. U mag het bakje weggooien na eerste opening.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat hem dan gedurende ten minste één uur vóór gebruik weer op kamertemperatuur komen.

De stapsgewijze gebruiksinstructies van de inhalator hieronder gelden zowel voor de inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de inhalator met 7 doses (voorraad voor 7 dagen).

1) Lees dit voordat u begint

Als u de beschermkap opent en sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.

De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar. Het is niet mogelijk om tijdens één inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.

2) Een dosis klaarmaken

Wacht met het openen van de beschermkap tot u klaar bent om uw dosis te inhaleren. De inhalator niet schudden.

Schuif de beschermkap naar beneden tot u een 'klik' hoort.

Uw geneesmiddel kan nu worden geïnhaleerd.

De dosisteller telt met 1 af om dit te bevestigen.

Als de dosisteller niet aftelt wanneer u de 'klik' hoort, zal de inhalator geen geneesmiddel afgeven.

Breng hem terug naar uw apotheker voor advies.

3) Uw geneesmiddel inhaleren

Adem zo diep mogelijk uit terwijl u de inhalator bij uw mond vandaan houdt. Niet uitademen in de inhalator.

Plaats het mondstuk tussen uw lippen en sluit uw lippen er stevig omheen.

Blokkeer de luchtopening niet met uw vingers.

Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).

Haal de inhalator uit uw mond.

Adem langzaam en rustig uit.

Mogelijk proeft of voelt u het geneesmiddel niet, zelfs als u de inhalator op de juiste manier gebruikt.

Als u het mondstuk wilt schoonmaken, gebruikt u een droog doekje voordat u de beschermkap sluit.

4) Sluit de inhalator

Schuif de beschermkap zo ver mogelijk omhoog om het mondstuk te bedekken.