

Ulotka: informacje dla użytkownika

ANORO ELLIPTA 55 mikrogramów/22 mikrogramy proszek do inhalacji, dawkowany umeklidynium/wilanterol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? Lub wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

Spis treści z tej ulotki

1. Co to jest ANORO ELLIPTA i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje Instrukcje krok po kroku

1. Co to jest ANORO ELLIPTA i w jakim celu się go stosuje?

Co to jest ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA zawiera dwie substancje czynne, bromek umeklidynium i wilanterol. Należą one do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu się go stosuje?

ANORO ELLIPTA jest stosowany w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych. POChP to przewlekła choroba charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, które stopniowo się pogarszają.

W POChP mięśnie wokół dróg oddechowych kurczą się. Ten lek blokuje skurcz tych mięśni w płucach, co ułatwia przepływ powietrza do i z płuc. Przy regularnym stosowaniu pomoże kontrolować trudności w oddychaniu i zmniejszyć wpływ POChP na codzienne życie.

ANORO ELLIPTA nie powinien być stosowany do łagodzenia nagłego ataku duszności lub świszczącego oddechu.

Jeśli wystąpi taki atak, należy użyć inhalatora z szybko działającym lekiem ratunkowym (takim jak salbutamol). Jeśli nie masz inhalatora z szybko działającym lekiem ratunkowym, skontaktuj się z lekarzem.

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli uważasz, że powyższe dotyczy Ciebie, nie stosuj tego leku, dopóki nie porozmawiasz z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku:

jeśli u ma astmę (nie używaj ANORO ELLIPTA do leczenia astmy)

jeśli masz problemy z sercem lub wysokie ciśnienie krwi

jeśli masz problem z oczami, który jaskra z wąskim kątem przesączenia jest nazywany

jeśli masz powiększoną prostatę, problemy z oddawaniem moczu lub zator w pęcherzu

jeśli masz padaczkę ma

jeśli masz problemy z tarczycą ma

jeśli masz niskie poziomy potasu we krwi

jeśli u cukrzycy ma

jeśli u poważne problemy z wątrobą ma

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że któryś z powyższych punktów może dotyczyć Ciebie.

Ostre trudności w oddychaniu

Jeśli bezpośrednio po użyciu inhalatora ANORO ELLIPTA poczujesz ucisk w klatce piersiowej, zaczniesz kaszleć, świszczęć przy oddychaniu lub mieć duszności:

przeznacz wtedy używać tego leku i natychmiast wezwij pomoc medyczną, ponieważ możesz mieć poważne schorzenie zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli.

Problemy z oczami podczas leczenia ANORO ELLIPTA

Jeśli podczas leczenia ANORO ELLIPTA odczuwasz ból lub dyskomfort w oczach, masz tymczasowe zamglenie widzenia, widzisz pierścienie lub kolorowe obrazy w połączeniu z zaczerwienieniem oczu:

przeznacz wtedy używać tego leku i natychmiast wezwij pomoc medyczną, ponieważ te objawy mogą wskazywać na ostrą atak jaskry z wąskim kątem przesączenia.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Nie podawaj tego leku dzieciom ani młodzieży do 18 lat.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz ANORO ELLIPTA, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Jeśli nie jesteś pewien, co zawiera twój lek, omów to z lekarzem lub farmaceutą.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. To są między innymi:

leki nazywane beta-blokerami (takie jak propranolol), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych problemów z sercem

ketokonazol lub itrakonazol, stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych

klarytromycyna lub telitromycyna, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych  
rytonawir, stosowany w leczeniu zakażeń HIV  
leki które obniżają poziom potasu we krwi, takie jak niektóre diuretyki (leki moczopędne) lub niektóre leki stosowane w leczeniu astmy (takie jak metyloksantyny lub steroidy)  
inne długodziałające leki podobne do tego leku, stosowane w leczeniu problemów z oddychaniem, takie jak tiotropium i indakaterol. Nie używaj ANORO ELLIPTA, jeśli już stosujesz te leki.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz którykolwiek z tych leków. Twój lekarz może chcieć uważnie Cię obserwować, jeśli stosujesz którykolwiek z tych leków, ponieważ mogą one nasilać działania niepożądane ANORO ELLIPTA.

#### Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?  
Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Nie stosuj tego leku, jeśli jesteś w ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Nie wiadomo, czy składniki ANORO ELLIPTA mogą przenikać do mleka matki. Jeśli karmisz piersią, omów to z lekarzem przed użyciem ANORO ELLIPTA. Nie stosuj tego leku, jeśli karmisz piersią, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ANORO ELLIPTA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

#### ANORO ELLIPTA zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to jedna inhalacja dziennie o tej samej porze dnia. Wystarczy inhalować raz dziennie, ponieważ działanie tego leku utrzymuje się przez 24 godziny. Nie stosuj więcej niż zalecił lekarz.

#### Stosuj ANORO ELLIPTA regularnie

Bardzo ważne jest, aby używać ANORO ELLIPTA codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to utrzymać Cię wolnym od objawów zarówno w dzień, jak i w nocy.

ANORO ELLIPTA nie powinien być używany do łagodzenia nagłego ataku duszności lub świszczącego oddechu. W przypadku takiego ataku należy użyć inhalatora z szybko działającym lekiem ratunkowym (takim jak salbutamol).

#### Jak używać inhalatora?

Zobacz 'Instrukcje krok po kroku' na końcu tej ulotki, aby uzyskać pełne informacje.

ANORO ELLIPTA jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Aby użyć ANORO ELLIPTA, wdychaj go do płuc przez usta za pomocą inhalatora ELLIPTA.

Jeśli Twoje objawy się nie poprawiają

Jeśli objawy POChP (duszność, świszczący oddech, kaszel) nie poprawiają się lub pogarszają, lub jeśli częściej używasz inhalatora z szybko działającym lekiem:

skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo użyjesz zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą po poradę, ponieważ możesz potrzebować pomocy medycznej. Jeśli to możliwe, pokaż inhalator, opakowanie lub tę ulotkę. Możesz zauważyć, że Twoje serce bije szybciej niż zwykle, czujesz się drżący lub masz zaburzenia widzenia, suchość w ustach lub ból głowy.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie wdychaj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Wdychaj następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli Twój oddech zaczyna świszczeć lub masz duszność, użyj inhalatora z szybko działającym lekiem ratunkowym (takim jak salbutamol), a następnie skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Używaj tego leku tak długo, jak zaleca to lekarz. Jest skuteczny tylko wtedy, gdy go używasz. Nie przestawaj go używać, chyba że zaleci to lekarz, nawet jeśli czujesz się lepiej, ponieważ objawy mogą się pogorszyć.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane mają, chociaż nie każdy się z tym spotyka.

Reakcje alergiczne

Jeśli po użyciu ANORO ELLIPTA wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):  
wysypka (pokrzywka) lub zaczerwienienie

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):  
obrzęk, czasami twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy)

mieć poważne problemy z oddychaniem, kaszlem lub trudnościami w oddychaniu czuć się

nagle słabo lub mieć zawroty głowy (co może prowadzić do omdlenia lub utraty przytomności) Ostre trudności w oddychaniu

Ostre trudności w oddychaniu

Ostre trudności w oddychaniu po użyciu ANORO ELLIPTA są rzadkie. Jeśli bezpośrednio po użyciu tego leku odczuwasz ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność:

stosowanie tego leku i natychmiast wezwij pomoc medyczną, ponieważ możesz mieć poważne schorzenie zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli. następnie przerwij stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, ponieważ możesz mieć poważne schorzenie zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli.

Inne działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- ból przy oddawaniu moczu lub częste oddawanie moczu (mogą to być objawy infekcji dróg moczowych)
- połączenie bólu gardła i kataru
- ból gardła
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (mogą to być objawy zapalenia zatok nazywanego zapaleniem zatok przynosowych)
- ból głowy
- kaszel
- ból i podrażnienie z tyłu jamy ustnej i w gardle
- zaparcia
- suchość ust
- infekcja górnych dróg oddechowych

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- nieregularne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- świadomość bicia serca (kołatanie serca)
- skurcze mięśni
- drżenie drżenia
- zmieniony smak
- chrypka

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

- zamglone widzenie
- zwiększenie ciśnienia zmierzonego w oku
- spadek widzenia lub ból w oczach (możliwe oznaki jaskry)
- trudności w oddawaniu moczu i ból przy oddawaniu moczu – mogą to być objawy niedrożności pęcherza lub zatrzymania moczu

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zawroty głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez **krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V**. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać poza zasięgiem i wzrokiem dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na pudełku, pojemniku i inhalatorze po oznaczeniu 'EXP'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Przechowywać inhalator w zamkniętym pojemniku w celu ochrony przed wilgocią i wyjmować go bezpośrednio przed pierwszym użyciem. Po otwarciu pojemnika inhalator można używać maksymalnie przez 6 tygodni, licząc od dnia otwarcia pojemnika. Zanotuj datę, kiedy inhalator należy wyrzucić, na etykiecie inhalatora w przeznaczonym do tego miejscu. Data powinna być zapisana natychmiast po wyjęciu inhalatora z pojemnika.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Jeśli inhalator jest przechowywany w lodówce, należy go pozostawić na co najmniej godzinę przed użyciem, aby osiągnął temperaturę pokojową.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancjami czynnymi w tym leku są bromek umeklidynium i wilanterol.

Każda pojedyncza inhalacja dostarcza dawkę (dawkę opuszczającą ustnik) 55 mikrogramów umeklidynium (odpowiadające 65 mikrogramom bromku umeklidynium) i 22 mikrogramy wilanterolu (jako trifenataat).

Pozostałe substancje w tym leku to laktoza jednowodna (patrz punkt 2 pod 'ANORO ELLIPTA zawiera laktozę') i stearynian magnezu.

Jak wygląda ANORO ELLIPTA i ile znajduje się w opakowaniu?

ANORO ELLIPTA to proszek do inhalacji, podzielony na dawki.

Inhalator Ellipta składa się z jasnoszarej plastikowej części głównej, czerwonej osłony ustnika i licznika dawek. Inhalator jest zapakowany w pojemnik z folii laminowanej z odrywaną folią zamykającą. Pojemnik zawiera saszetkę z środkiem osuszającym, aby zmniejszyć wilgotność w opakowaniu.

Substancje czynne znajdują się jako biały proszek w oddzielnych blistrach w inhalatorze. ANORO ELLIPTA jest dostępny w opakowaniach z 1 inhalatorem zawierającym 7 lub 30 dawek oraz w opakowaniach zbiorczych z 90 (3 inhalatory po 30) dawkami. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku. Posiadacz pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu: GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus

Dublin 24  
Irlandia D24 YK11

Producent:

Glaxo Wellcome Production  
Strefa Przemysłowa nr 2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francja

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Transtoyou

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

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

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

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

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

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

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

Malta  
GlaxoSmithKline Trading  
Services Limited  
Tel: +356 80065004

Niemcy

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

Holandia

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

Chorwacja

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

Rumunia

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +40 800672524

Irlandia

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

Słowenia

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

Islandia Vistor hf.

Telefon: + 354 535 7000

Słowacka 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/Finlandia

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

Cyprus	Szwecja
GlaxoSmithKline Trading Services Limited	GlaxoSmithKline AB
Tel: +357 80070017	Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.co m

Łotwa  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
[lv@berlin-chemie.com](mailto:lv@berlin-chemie.com)

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcje krok po kroku

### Co to jest inhalator ELLIPTA?

Przy pierwszym użyciu ANORO ELLIPTA nie trzeba sprawdzać, czy inhalator działa prawidłowo; zawiera on już wstępnie odmierzone dawki i jest bezpośrednio gotowy do użycia.

Inhalator jest zapakowany w pojemnik. Nie otwieraj pojemnika, dopóki nie będziesz gotowy do rozpoczęcia używania nowego inhalatora. Gdy będziesz gotowy do użycia inhalatora, zdejmij folię ochronną z pojemnika, aby go otworzyć. Pojemnik zawiera saszetkę z pochłaniaczem wilgoci, aby zmniejszyć poziom wilgoci. Wyrzuć tę saszetkę z pochłaniaczem wilgoci. – nie wolno jej otwierać, jeść ani wdychać.

Gdy wyjmiesz inhalator z pojemnika, znajduje się on w pozycji 'zamkniętej'. Nie otwieraj inhalatora, dopóki nie będziesz gotowy do inhalacji dawki leku. Po otwarciu pojemnika zapisz datę 'Wyrzucić po' na etykiecie inhalatora w przeznaczonym do tego miejscu. Data 'Wyrzucić po' to 6 tygodni po dacie otwarcia pojemnika. Od tej daty nie wolno już używać inhalatora. Możesz wyrzucić pojemnik po pierwszym otwarciu.

Jeśli inhalator jest przechowywany w lodówce, pozostaw go na co najmniej godzinę przed użyciem, aby osiągnął temperaturę pokojową.

Poniższe instrukcje krok po kroku dotyczą zarówno inhalatora z 30 dawkami (zapasy na 30 dni), jak i inhalatora z 7 dawkami (zapasy na 7 dni).

### 1) Przeczytaj to przed rozpoczęciem

Jeśli otworzysz i zamkniesz osłonę bez inhalacji leku, dawka zostanie utracona. Utracona dawka jest bezpiecznie przechowywana w inhalatorze, ale nie jest już dostępna. Nie jest możliwe przypadkowe przyjęcie dodatkowej dawki leku lub podwójnej dawki podczas jednej inhalacji.

### 2) Przygotowanie dawki/przygotować się

Poczekaj z otwarciem osłony ochronnej, aż będziesz gotowy do inhalacji dawki. Inhalator nie wstrząsać wstrząsnąć.

Przesuń osłonę ochronną w dół, aż usłyszysz 'klik'.

Twój lek może teraz zostać zainhalowany.

Licznik dawek zmniejsza się o 1, aby to potwierdzić.

Jeśli licznik dawek nie zmniejsza się, gdy usłyszysz 'klik', inhalator nie poda leku. Zwróć go do aptekarza po poradę.

### 3) Twój lek inhalować

Wydechaj jak najgłębiej, trzymając inhalator z dala od ust. Nie wydechaj do inhalatora.

Umieść ustnik między wargami i mocno je zamknij.  
Nie blokuj otworu powietrznego palcami.  
Weź jeden długi, równomierny i głęboki oddech. Wstrzymaj oddech tak długo, jak to możliwe (co najmniej 3-4 sekundy).  
Wyjmij inhalator z ust.  
Wydechaj powoli i spokojnie.

Możliwe, że nie poczujesz ani nie posmakujesz leku, nawet jeśli używasz inhalatora prawidłowo.kt.

Aby wyczyścić ustnik, użyj suchej ściereczki zanim zamkniesz nasadkę ochronną.

#### 4) Zamknij inhalator

Przesuń nasadkę ochronną maksymalnie do góry, aby zakryć ustnik.