

Folheto informativo: informação para o utilizador

ANORO ELLIPTA 55 microgramas/22 microgramas pó para inalação, pré-doseado
umeclidínio/vilanterol

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo de este folheto

1. O que é ANORO ELLIPTA e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações Instruções passo a passo

1. O que é ANORO ELLIPTA e para que é utilizado?

O que é ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA contém duas substâncias ativas, brometo de umeclidínio e vilanterol. Elas pertencem a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

Para que é utilizado este medicamento?

ANORO ELLIPTA é utilizado para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma condição de longa duração caracterizada por dificuldades respiratórias que pioram lentamente.

Na DPOC, os músculos ao redor das vias aéreas se contraem. Este medicamento bloqueia a contração desses músculos nos pulmões, permitindo que o ar entre e saia dos pulmões mais facilmente. Com o uso regular, ajudará a controlar suas dificuldades respiratórias e a reduzir os efeitos da DPOC na sua vida diária.

ANORO ELLIPTA não deve ser usado para o alívio de um ataque súbito de falta de ar ou chiado.

Se tiver um ataque desse tipo, deve usar um inalador com medicação de emergência de ação rápida (como salbutamol). Se não tiver um inalador com medicação de emergência de ação rápida, entre em contato com seu médico.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Se achar que o acima se aplica a você, não use este medicamento até falar com seu médico.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento:

se você tem asma (não use ANORO ELLIPTA para o tratamento da asma)

se você tem problemas cardíacos ou pressão alta

se você tem um problema ocular chamado glaucoma de ângulo fechado é chamado

se você tem próstata aumentada, problemas urinários ou uma obstrução na bexiga

se você tem epilepsia tem

se você tem problemas de tireoide tem

se você tem baixos níveis de potássio no sangue

se u diabetes tem

se você graves problemas hepáticos tem

Converse com seu médico se achar que algum dos pontos acima pode se aplicar a você.

Dificuldades respiratórias agudas

Se você sentir aperto no peito imediatamente após usar seu inalador ANORO ELLIPTA, ou se começar a tossir, tiver chiado ou ficar com falta de ar:

pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente, pois você pode ter uma condição grave chamada broncoespasmo paradoxal.

Problemas oculares durante o tratamento com ANORO ELLIPTA

Se durante o tratamento com ANORO ELLIPTA você sentir dor ou desconforto nos olhos, visão temporariamente embaçada, ver anéis ou imagens coloridas em conjunto com olhos vermelhos:

pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente, pois esses sintomas podem indicar um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do ANORO ELLIPTA, fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Se você não tem certeza sobre o que seu medicamento contém, discuta isso com seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento deste medicamento ou aumentar a chance de efeitos colaterais. Estes incluem entre outros:

medicamentos chamados de betabloqueadores (como propranolol) usados para tratar pressão alta ou outros problemas cardíacos

cetoconazol ou itraconazol, usados para tratar infecções fúngicas

claritromicina ou telitromicina, usados para tratar infecções bacterianas

ritonavir, usado para tratar infecções por HIV
medicamentos que reduzem a quantidade de potássio no seu sangue, como alguns diuréticos (comprimidos para urinar) ou alguns medicamentos para o tratamento da asma (como metilxantina ou esteroides)
outros medicamentos de ação prolongada que são semelhantes a este medicamento e que são usados para o tratamento de problemas respiratórios, como tiotrópio e indacaterol. Não use ANORO ELLIPTA se já estiver usando esses medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver usando algum desses medicamentos. Seu médico pode querer monitorá-lo de perto se estiver usando algum desses medicamentos, pois eles podem agravar os efeitos colaterais do ANORO ELLIPTA.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com o seu médico antes de usar este medicamento. Não use este medicamento se estiver grávida, a menos que o seu médico lhe diga que pode usá-lo.

Não se sabe se os componentes do ANORO ELLIPTA podem passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, deve discutir isso com o seu médico antes de usar ANORO ELLIPTA. Não use este medicamento se estiver a amamentar, a menos que o seu médico lhe diga que pode usá-lo.

Condução e uso de máquinas

É improvável que ANORO ELLIPTA afete a sua capacidade de conduzir ou de usar máquinas.

ANORO ELLIPTA contém lactose

Se o seu médico lhe disse que não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de usar este medicamento.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada é uma inalação por dia, sempre no mesmo horário. Só precisa inalar uma vez por dia, pois o efeito deste medicamento dura 24 horas. Não use mais do que o seu médico lhe indicou.

Use ANORO ELLIPTA regularmente

É muito importante que você use ANORO ELLIPTA todos os dias, conforme indicado pelo seu médico. Isso ajudará a mantê-lo livre de sintomas dia e noite.

ANORO ELLIPTA não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou chiado. Se você tiver um ataque desses, deve usar um inalador com medicação de emergência de ação rápida (como salbutamol).

Como usar o inalador?

Consulte as 'Instruções passo a passo' no final deste folheto para obter informações completas.

ANORO ELLIPTA é para uso por inalação. Para usar ANORO ELLIPTA, inale-o em seus pulmões pela boca com o inalador ELLIPTA.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se os seus sintomas de DPOC (falta de ar, chiado, tosse) não melhorarem ou piorarem, ou se você usar seu inalador com medicação de ação rápida com mais frequência:

entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Você usou muito deste medicamento?

Se você acidentalmente usar muito deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento, pois pode precisar de ajuda médica. Se possível, mostre o inalador, a embalagem ou este folheto. Você pode perceber que seu coração está batendo mais rápido que o normal, que se sente trêmulo ou que tem distúrbios visuais, boca seca ou dor de cabeça.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não inale uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Inale sua próxima dose no horário habitual.

Se sua respiração começar a chiar ou se você ficar com falta de ar, use seu inalador com medicação de emergência de ação rápida (como salbutamol) e consulte um médico.

Se você parar de usar este medicamento

Use este medicamento enquanto seu médico recomendar. Ele só é eficaz enquanto você o usa. Não pare de usar este medicamento a menos que seu médico aconselhe, mesmo que se sinta melhor, pois seus sintomas podem piorar.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais têm, embora nem todos tenham que lidar com isso.

Reações alérgicas

Se você tiver algum dos seguintes sintomas após usar ANORO ELLIPTA, pare de usar este medicamento e informe seu médico imediatamente.

Efeitos colaterais pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

erupção cutânea (urticária) ou vermelhidão

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

inchaço, às vezes do rosto ou da boca (angioedema)

ter dificuldade em respirar, tosse ou dificuldade para respirar

sentir-se repentinamente fraco ou tonto (isso pode levar a desmaio ou perda de consciência)

Dificuldades respiratórias agudas

Dificuldades respiratórias agudas após o uso de ANORO ELLIPTA são raras. Se você sentir aperto no peito imediatamente após usar este medicamento, ou se precisar tossir ou tiver respiração ofegante ou falta de ar:

pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente, pois você pode ter uma condição grave chamada broncoespasmo paradoxal.

Outros efeitos colaterais

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- dor ao urinar ou necessidade frequente de urinar (isto pode ser um sinal de infecção urinária)
- combinação de dor de garganta e coriza
- dor de garganta
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (isto pode ser um sinal de inflamação dos seios nasais chamada sinusite)
- dor de cabeça
- tosse
- dor e irritação na parte de trás da boca e na garganta
- constipação
- boca seca
- infecção de superiores vias respiratórias

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- irregular batimento cardíaco
- mais rápido batimento cardíaco
- se ciente do batimento cardíaco (palpitações)
- espasmos musculares
- tremorestremor
- alterado sabor
- rouquidão

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

- visão turva
- aumento da medida pressão ocular
- diminuição da visão ou dor nos olhos (possíveis sinais de glaucoma)
- dificuldade em urinar e dor ao urinar – isso pode ser um sinal de obstrução da bexiga ou retenção urinária

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- tontura

A notificação de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de **o sistema nacional de notificação conforme mencionado no anexo V**. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Fora da vista e alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa, no recipiente e no inalador após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Guarde o inalador no recipiente fechado para protegê-lo da umidade e só o retire imediatamente antes do primeiro uso. Uma vez aberto o recipiente, o inalador pode ser usado por no máximo 6 semanas, a partir do dia em que o recipiente foi aberto. Escreva a data em que o inalador deve ser descartado no rótulo do inalador no espaço apropriado. A data deve ser anotada imediatamente assim que o inalador for retirado do recipiente.

Conservar abaixo de 30°C.

Se o inalador for armazenado na geladeira, deixe-o atingir a temperatura ambiente por pelo menos uma hora antes de usar.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são brometo de umeclidínio e vilanterol.

Cada inalação única fornece uma dose (a dose que sai do bocal) de 55 microgramas de umeclidínio (equivalente a 65 microgramas de brometo de umeclidínio) e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).

Os outros componentes deste medicamento são lactose monoidratada (ver secção 2 sob 'ANORO ELLIPTA contém lactose') e estearato de magnésio.

Como é o ANORO ELLIPTA e o que contém a embalagem?

ANORO ELLIPTA é um pó para inalação, pré-doseado.

O inalador Ellipta consiste numa peça principal de plástico cinza claro, uma tampa protetora vermelha do bocal e um contador de doses. O inalador é embalado numa bandeja de folha laminada com um fecho de folha destacável. A bandeja contém um saquinho com dessecante para reduzir a umidade na embalagem.

As substâncias ativas estão como pó branco em blisters separados no inalador. ANORO ELLIPTA está disponível em embalagens com 1 inalador com 7 ou 30 doses e em embalagens múltiplas com 90 (3 inaladores de 30) doses. Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Irlanda D24 YK11

Fabricante:

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

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BélgicaBelgiqueBélgica

Lituânia

Transtoyou

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

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

Bulgária
"Berlim-Química/A. Menarini
Bulgária" EООП
Tel.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxemburgo/Luxemburg
GlaxoSmithKline Farmacêuticos s.a./n.v.
BélgicaBélgica
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

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

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading
Services Limited
Tel: +356 80065004

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

Países Baixos
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

Roménia
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

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

Islândia Vistor hf.
Telephone: + 354 535 7000

Eslováquia república
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
Finlândia

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções passo a passo

O que é o inalador ELLIPTA?

Na primeira vez que usar o ANORO ELLIPTA, não é necessário verificar se o inalador está funcionando corretamente; ele já contém doses pré-distribuídas e está pronto para uso imediato.

O inalador está embalado em um recipiente. Não abra o recipiente até estar pronto para começar a usar seu novo inalador. Quando estiver pronto para usar o inalador, retire o filme protetor do recipiente para abri-lo. O recipiente contém um sachê dessecante para reduzir a umidade. Descarte este sachê dessecante. – não deve ser aberto, ingerido ou inalado.

Quando você retira o inalador do recipiente, ele está na posição 'fechada'. Não abra o inalador até estar pronto para inalar uma dose do medicamento. Assim que o recipiente for aberto, escreva a data de 'Descarte em' no rótulo do inalador no espaço apropriado. A data de 'Descarte em' é 6 semanas após a data de abertura do recipiente. A partir dessa data, você não deve mais usar o inalador. Você pode descartar o recipiente após a primeira abertura.

Se o inalador for armazenado na geladeira, deixe-o atingir a temperatura ambiente por pelo menos uma hora antes de usar.

As instruções passo a passo para o uso do inalador abaixo se aplicam tanto ao inalador com 30 doses (suprimento para 30 dias) quanto ao inalador com 7 doses (suprimento para 7 dias).

1) Leia isto antes de começar

Se você abrir e fechar a tampa protetora sem inalar o medicamento, a dose será perdida. A dose perdida é mantida com segurança no inalador, mas não está mais disponível. Não é possível tomar acidentalmente medicamento extra ou uma dose dupla em uma única inalação.

2) Preparar uma dose

Espreme para abrir a tampa de proteção até estar pronto para inalar a sua dose. O inalador não agitar.

Deslize a tampa protetora para baixo até ouvir um 'clique'.

O seu medicamento pode agora ser inalado.

O contador de doses diminui em 1 para confirmar isso.

Se o contador de doses não diminuir quando ouvir o 'clique', o inalador não liberará medicamento.

Leve-o de volta ao seu farmacêutico para aconselhamento.

3) Seu medicamento inalado

Expire o máximo possível enquanto mantém o inalador afastado da boca. Não expire no inalador.

Coloque o bocal entre os lábios e feche os lábios firmemente ao redor dele.

Não bloqueie a abertura de ar com os dedos.

Inspire uma vez de forma longa, uniforme e profunda. Segure a respiração o máximo possível (pelo menos 3-4 segundos).

Retire o inalador da boca.

Expire lenta e calmamente.

Você pode não sentir o gosto ou a sensação do medicamento, mesmo que use o inalador corretamente.

Se desejar limpar o bocal, use um pano seco antes de fechar a tampa protetora.

4) Feche o inalador

Deslize a tampa protetora para cima o máximo possível para cobrir o bocal.