

Prospect: informații pentru utilizator

ANORO ELLIPTA 55 micrograme/22 micrograme pulbere de inhalat, pre-dozată  
umeclidinium/vilanterol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Cuprins al acestui prospect

1. Ce este ANORO ELLIPTA și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații Instrucțiuni pas cu pas

1. Ce este ANORO ELLIPTA și pentru ce se utilizează acest medicament?

Ce este ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA conține două substanțe active, umeclidiniumbromid și vilanterol. Acestea fac parte dintr-un grup de medicamente numite bronhodilatatoare.

Pentru ce se utilizează acest medicament?

ANORO ELLIPTA este utilizat pentru tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o afecțiune de lungă durată caracterizată prin dificultăți de respirație care se agravează treptat.

În BPOC, mușchii din jurul căilor respiratorii se contractă. Acest medicament blochează contracția acestor mușchi în plămâni, permițând aerului să intre și să iasă mai ușor din plămâni. Utilizarea regulată va ajuta la controlul dificultăților de respirație și la reducerea efectelor BPOC asupra vieții dumneavoastră de zi cu zi.

ANORO ELLIPTA nu trebuie utilizat pentru ameliorarea unui atac brusc de respirație scurtă sau respirație șuierătoare.

Dacă aveți un astfel de atac, trebuie să utilizați un inhalator cu medicație de urgență cu acțiune rapidă (cum ar fi salbutamol). Dacă nu aveți un inhalator cu medicație de urgență cu acțiune rapidă, contactați medicul dumneavoastră.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă credeți că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, nu utilizați acest medicament până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament:

dacă aveți astm (nu utilizați ANORO ELLIPTA pentru tratamentul astmului)

dacă aveți probleme cardiace sau hipertensiune arterială

dacă aveți o problemă oculară numită glaucom cu unghi îngust este numit

dacă aveți o prostată mărită, probleme de urinare sau o obstrucție în vezica urinară

dacă aveți epilepsie are

dacă aveți probleme tiroidiene are

dacă aveți niveluri scăzute de potasiu în sânge

dacă u diabet are

dacă dumneavoastră grave probleme hepatice are

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că unul dintre punctele de mai sus s-ar putea aplica în cazul dumneavoastră.

Dificultăți respiratorii acute

Dacă imediat după utilizarea inhalatorului ANORO ELLIPTA simțiți o senzație de constricție în piept, sau dacă începeți să tușiți, să respirați șuierător sau să aveți dificultăți de respirație:

opriți atunci utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical, deoarece este posibil să aveți o afecțiune gravă numită bronhospasm paradoxal.

Probleme oculare în timpul tratamentului cu ANORO ELLIPTA

Dacă în timpul tratamentului cu ANORO ELLIPTA simțiți durere sau disconfort la nivelul ochilor, vedeți temporar încetșosat, vedeți inele sau imagini colorate în asociere cu ochi roșii:

opriți atunci utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical, deoarece aceste simptome pot indica un atac acut de glaucom cu unghi închis.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă ANORO ELLIPTA, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce conține medicamentul dumneavoastră, discutați acest lucru cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Unele medicamente pot influența efectul acestui medicament sau pot crește riscul de efecte secundare. Acestea sunt printre altele::

medicamente beta-blocantele (cum ar fi propranolol) sunt numite și sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau altor probleme cardiace  
ketoconazol claritromicină

sau telitromicină telitromicinăritonavir  
ritonavir, utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV  
medicamente care reduc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră, cum ar fi unele diuretice (pastile de apă) sau unele medicamente pentru tratamentul astmului (cum ar fi metilxantina sau steroizii)  
alte medicamente cu acțiune îndelungată similare cu acest medicament și care sunt utilizate pentru tratamentul problemelor respiratorii, cum ar fi tiotropiu și indacaterol.  
Nu utilizați ANORO ELLIPTA dacă deja utilizați aceste medicamente.

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați unul dintre aceste medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea dori să vă monitorizeze îndeaproape dacă utilizați unul dintre aceste medicamente, deoarece acestea pot agrava efectele secundare ale ANORO ELLIPTA.

#### Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul vă spune că puteți să-l utilizați.

Nu se știe dacă componentele ANORO ELLIPTA pot ajunge în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza ANORO ELLIPTA. Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, decât dacă medicul vă spune că puteți să-l utilizați.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca ANORO ELLIPTA să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### ANORO ELLIPTA conține lactoză

Dacă medicul v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

### 3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este de o inhalare pe zi, la aceeași oră a zilei. Trebuie să inhalați doar o dată pe zi, deoarece efectul acestui medicament durează 24 de ore. Nu utilizați mai mult decât v-a spus medicul să utilizați.

#### Utilizați ANORO ELLIPTA în mod regulat

Este foarte important să utilizați ANORO ELLIPTA în fiecare zi, așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să rămâneți fără simptome zi și noapte.

ANORO ELLIPTA nu trebuie utilizat pentru ameliorarea unui atac brusc de respirație scurtă sau respirație șuierătoare. Dacă aveți un astfel de atac, trebuie să utilizați un inhalator cu medicație de urgență cu acțiune rapidă (cum ar fi salbutamol).

#### Cum utilizați inhalatorul?

Consultați 'Instrucțiunile pas cu pas' la sfârșitul acestui prospect pentru informații complete.

ANORO ELLIPTA este pentru utilizare prin inhalare. Pentru a utiliza ANORO ELLIPTA, inhalați-l în plămâni prin gură cu inhalatorul ELLIPTA.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc

Dacă simptomele dumneavoastră de BPOC (respirație scurtă, șuierat, tuse) nu se îmbunătățesc sau se agravează sau dacă utilizați mai des inhalatorul cu medicație cu acțiune rapidă:

contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat accidental prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul sau farmacistul pentru sfaturi, deoarece este posibil să aveți nevoie de ajutor medical. Dacă este posibil, arătați inhalatorul, ambalajul sau acest prospect. Este posibil să observați că inima vă bate mai repede decât de obicei, că vă simțiți tremurând sau că aveți tulburări vizuale, gură uscată sau dureri de cap.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu inhalați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Inhalați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă respirația dumneavoastră devine șuierătoare sau dacă aveți respirație scurtă, utilizați inhalatorul cu medicație de urgență cu acțiune rapidă (cum ar fi salbutamol) și consultați apoi un medic.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Utilizați acest medicament atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Este eficient doar atât timp cât îl utilizați. Nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca efecte secundare au, deși nu toată lumea se confruntă cu asta.

##### Reacții alergice

Dacă aveți unul dintre următoarele simptome după utilizarea ANORO ELLIPTA, opriți utilizarea acestui medicament și informați imediat medicul dumneavoastră.

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

erupție cutanată (urticarie) sau roșeață

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

umflare, uneori a feței sau a gurii (angioedem)

sever dificultăți de respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți de respirație

se simțiți brusc slăbit sau amețit (acest lucru poate duce la leșin sau pierderea cunoștinței)

## Dificultăți respiratorii acute

Dificultățile respiratorii acute după utilizarea ANORO ELLIPTA sunt rare. Dacă imediat după utilizarea acestui medicament simțiți o senzație de strângere în piept, sau dacă începeți să tușiți sau să aveți respirație șuierătoare sau să deveniți scurt de respirație:

opriți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical deoarece este posibil să aveți o afecțiune gravă numită bronhospasm paradoxal.

## Alte reacții adverse

### Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- durere la urinare sau nevoia frecventă de a urina (acestea pot fi semne ale unei infecții urinare)
- combinație de durere în gât și nas care curge
- durere în gât
- senzație de presiune sau durere în obraji și frunte (acestea pot fi semne ale unei inflamații a sinusurilor numită sinuzită)
- dureri de cap
- tuse
- durere și iritație în spatele gurii și în gât
- constipație
- gură uscată
- infecție ale superioare căilor respiratorii

### Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- neregulat ritm cardiac
- accelerat ritm cardiac
- conștient de bătăile inimii (palpitații)
- spasme musculare
- tremurături/tremurat
- gust modificat
- răgușeală

### Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- vedere neclară
- creștere a măsurată presiune oculară
- scădere a vederii sau durere în ochi (posibile indicii de glaucom)
- dificultate la urinare și durere la urinare – acestea pot fi semne de obstrucție a vezicii urinare sau retenție urinară

### Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)

- amețeală

## Raportarea reacțiilor adverse de reacții adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin **sistemul național de raportare menționat în anexa V**. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta se găsește pe cutie, recipient și inhalator după 'EXP'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Păstrați inhalatorul în recipientul închis pentru a-l proteja de umiditate și scoateți-l doar înainte de prima utilizare. Odată ce recipientul este deschis, inhalatorul poate fi utilizat maximum 6 săptămâni, începând cu ziua în care recipientul a fost deschis. Notați data la care inhalatorul trebuie aruncat pe eticheta inhalatorului în spațiul destinat. Data trebuie notată imediat ce inhalatorul este scos din recipient.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Dacă inhalatorul este păstrat în frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin o oră înainte de utilizare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse responsabil și nu ajung în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt umeclidiniumbromid și vilanterol.

Fiecare inhalare unică eliberează o doză (doza care părăsește piesa bucală) de 55 micrograme umeclidinium (corespunzător cu 65 micrograme umeclidiniumbromid) și 22 micrograme vilanterol (ca trifenatat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză monohidrat (vezi secțiunea 2 sub 'ANORO ELLIPTA conține lactoză') și stearat de magneziu.

Cum arată ANORO ELLIPTA și ce conține un ambalaj?

ANORO ELLIPTA este o pulbere pentru inhalat, pre-dozată.

Inhalatorul Eliipta constă dintr-o parte principală din plastic gri deschis, un capac de protecție roșu pentru piesa bucală și un contor de doze. Inhalatorul este ambalat într-un recipient din folie laminată cu o închidere de folie detașabilă. Recipientul conține un plic cu desicant pentru a reduce umiditatea din ambalaj.

Substanțele active sunt sub formă de pulbere albă în blistere separate în inhalator. ANORO ELLIPTA este disponibil în ambalaje cu 1 inhalator cu fie 7, fie 30 de doze și în ambalaje multiple cu 90 (3 inhalatoare de 30) de doze. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus

Dublin 24  
Irlanda D24 YK11

Producător:

Glaxo Wellcome Production  
Zona Industrială Nr.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Franța

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/België/Belgia  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Lituania  
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"

Transtoyou

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

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

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

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

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

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

Malta  
GlaxoSmithKline Trading  
Services Limited  
Tel: +356 80065004

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

Olanda  
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

Portugalia  
GlaxoSmithKline – Produse  
Farmaceutice, 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

Irlanda  
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

Islanda Vistor hf.  
Telefon: + 354 535 7000

Slovenia republica  
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  
Tel: +357 80070017

Suedia

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

Letonia

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Alte surse de informații

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni pas cu pas

### Ce este inhalatorul ELLIPTA?

Prima dată când utilizați ANORO ELLIPTA, nu este necesar să verificați dacă inhalatorul funcționează corect; acesta conține deja doze pre-distribuite și este direct gata de utilizare.

Inhalatorul este ambalat într-un recipient. Nu deschideți recipientul până când nu sunteți gata să începeți să utilizați noul inhalator. Când sunteți gata să folosiți inhalatorul, trageți folia de protecție de pe recipient pentru a-l deschide. Recipientul conține un pliculeț cu desicant pentru a reduce umiditatea. Aruncați acest pliculeț cu desicant. – nu trebuie deschis, mâncat sau inhalat.

Când scoateți inhalatorul din recipient, acesta este în poziția „închis”. Nu deschideți inhalatorul până când nu sunteți gata să inhalați o doză de medicament. Odată ce recipientul este deschis, scrieți data „Aruncați la” pe eticheta inhalatorului în spațiul destinat. Data „Aruncați la” este la 6 săptămâni după data la care recipientul a fost deschis. De la această dată nu mai trebuie să utilizați inhalatorul. Puteți arunca recipientul după prima deschidere.

Dacă inhalatorul este păstrat în frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin o oră înainte de utilizare.

Instrucțiunile pas cu pas pentru utilizarea inhalatorului de mai jos se aplică atât pentru inhalatorul cu 30 de doze (provizie pentru 30 de zile), cât și pentru inhalatorul cu 7 doze (provizie pentru 7 zile).

### 1) Citiți acest lucru înainte de a începe

Dacă deschideți și închideți capacul de protecție fără a inhala medicamentul, doza se pierde. Doza pierdută este păstrată în siguranță în inhalator, dar nu mai este disponibilă. Nu este posibil să luați accidental medicament suplimentar sau o doză dublă într-o singură inhalare.

### 2) Pregătirea unei doze/pregătire pentru intervenție chirurgicală

Așteptați să deschideți capacul de protecție până când sunteți gata să inhalați doza dumneavoastră. Inhalatorul nu agitați agitați.

Glisați capacul de protecție în jos până când auziți un „clic”.

Medicamentul dumneavoastră poate fi acum inhalat.

Contorul de doze scade cu 1 pentru a confirma acest lucru.

Dacă contorul de doze nu scade când auziți „clicul”, inhalatorul nu va elibera medicament.

Întoarceți-l la farmacistul dumneavoastră pentru sfaturi.

### 3) Medicamentul dumneavoastră inhalare

Expirați cât mai adânc posibil în timp ce țineți inhalatorul departe de gură. Nu expirați în inhalator.

Plasați piesa bucală între buze și închideți buzele strâns în jurul ei.

Nu blocați orificiul de aer cu degetele.

Inspirați o dată lung, uniform și adânc. Țineți-vă respirația cât mai mult posibil (cel puțin 3-4 secunde).

Scoateți inhalatorul din gură.

Expirați încet și calm.

Este posibil să nu simțiți sau să nu gustați medicamentul, chiar dacă utilizați inhalatorul corect.

Dacă doriți să curățați piesa bucală, utilizați un șervețel uscat înainte de a închide capacul de protecție.

#### 4) Închideți inhalatorul

Glisați capacul de protecție cât mai sus posibil pentru a acoperi piesa bucală.