

Bipacksedel: information till användaren

ANORO ELLIPTA 55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, fördelat umeclidinium/vilanterol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är ANORO ELLIPTA och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur ska du förvara detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information Steg-för-steg-instruktioner

1. Vad är ANORO ELLIPTA och vad används detta läkemedel för?

Vad är ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA innehåller två aktiva substanser, umeclidiniumbromid och vilanterol. De tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgare.

Vad används detta läkemedel för?

ANORO ELLIPTA används för behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom som kännetecknas av andningssvårigheter som gradvis förvärras.

Vid KOL drar musklerna runt luftvägarna ihop sig. Detta läkemedel blockerar sammandragningen av dessa muskler i lungorna, vilket gör att luften lättare kan komma in och ut ur lungorna. Vid regelbunden användning hjälper det att kontrollera dina andningssvårigheter och minska effekterna av KOL på ditt dagliga liv.

ANORO ELLIPTA ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

An om du får en sådan attack, bör du använda en inhalator med snabbverkande akutmedicin (som salbutamol). Om du inte har en inhalator med snabbverkande akutmedicin, kontakta din läkare.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6.

Om du tror att ovanstående gäller dig, använd inte detta läkemedel förrän du har talat med din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du har astma (använd inte ANORO ELLIPTA för behandling av astma)
- om du har hjärtproblem eller högt blodtryck
- om du har ett ögonproblem som trångvinkelglaukom kallas
- om du har en förstorad prostata, urineringsproblem eller en blockering i din blåsa
- om du har epilepsi har
- om du har sköldkörtelproblem har
- om du har låga kaliumnivåer i ditt blod
- om u diabetes har
- om du allvarliga leverproblem har

Prata med din läkare om du tror att något av ovanstående punkter kanske gäller dig.

Akuta andningssvårigheter

Om du omedelbart efter användning av din ANORO ELLIPTA-inhalator får en känsla av tryck över bröstet, eller om du börjar hosta eller får pipande andning eller blir andfådd:

sluta då använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp, eftersom du kanske har ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

Ögonproblem under behandling med ANORO ELLIPTA

Om du under behandling med ANORO ELLIPTA får smärta eller obehag i ögonen, tillfälligt ser suddigt, ser ringar eller färgade bilder i samband med röda ögon:

sluta då använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp, eftersom dessa symtom kan tyda på en akut attack av trångvinkelglaukom.

Barn och ungdomar under 18 år

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver ANORO ELLIPTA, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Om du inte är säker på vad ditt läkemedel innehåller, diskutera det med din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan påverka hur detta läkemedel fungerar eller öka risken för biverkningar.

Detta är bland annat::

- läkemedel de betablockerare (såsom propranolol) som används för behandling av högt blodtryck eller andra hjärtproblem
- ketokonazol klaritromycin
- eller telitromycin , används för behandling av bakteriella infektioner
- ritonavir, används för behandling av hiv-infektioner

läkemedel som sänker mängden kalium i ditt blod, såsom vissa diuretika (vätskedrivande medel) eller vissa läkemedel för behandling av astma (såsom metylxantin eller steroider)
andra långverkande läkemedel som liknar detta läkemedel och som används för behandling av andningsproblem, såsom tiotropium och indakaterol. Använd inte ANORO ELLIPTA om du redan använder dessa läkemedel.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa läkemedel. Din läkare kanske vill övervaka dig noggrant om du använder något av dessa läkemedel, eftersom de kan förvärra biverkningarna av ANORO ELLIPTA.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är gravid, om inte din läkare säger att du får använda det.

Det är inte känt om ingredienserna i ANORO ELLIPTA kan passera över i bröstmjölken. Om du ammar bör du diskutera detta med din läkare innan du använder ANORO ELLIPTA. Använd inte detta läkemedel om du ammar, om inte din läkare säger att du får använda det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att ANORO ELLIPTA påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

ANORO ELLIPTA innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade dosen är en inhalation varje dag vid samma tidpunkt. Du behöver bara inhalera en gång per dag, eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar. Använd inte mer än vad din läkare säger att du ska använda.

Använd ANORO ELLIPTA regelbundet

Det är mycket viktigt att du använder ANORO ELLIPTA varje dag, precis som din läkare har sagt till dig. Detta kommer att hjälpa dig att hålla dig fri från symtom dag och natt.

ANORO ELLIPTA ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsande andning. Om du får en sådan attack, ska du använda en inhalator med snabbverkande akutmedicin (som salbutamol).

Hur använder du inhalatorn?

Se 'Steg-för-steg-instruktioner' i slutet av denna bipacksedel för fullständig information.

ANORO ELLIPTA är för användning via inhalation. För att använda ANORO ELLIPTA, andas du in det i dina lungor genom munnen med ELLIPTA-inhalatorn.

Om dina symtom inte förbättras

Om dina KOL-symtom (andnöd, väsande andning, hosta) inte förbättras eller förvärras eller om du använder din inhalator med snabbverkande medicin oftare:

kontakta din läkare så snart som möjligt.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag använder för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare för råd eftersom du kanske behöver medicinsk hjälp. Visa om möjligt inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel. Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än normalt, att du känner dig skakig eller att du får synstörningar, muntorrhet eller huvudvärk.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Inhalera inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Inhalera din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om din andning blir väsande eller om du blir andfådd, använd din inhalator med snabbverkande akutmedicin (som salbutamol) och kontakta sedan en läkare.

Om du slutar använda detta läkemedel

Använd detta läkemedel så länge din läkare rekommenderar det. Det är endast effektivt så länge du använder det. Sluta inte använda detta läkemedel om inte din läkare råder dig till det, även om du känner dig bättre, eftersom dina symtom kan förvärras.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar har, även om inte alla drabbas av det.

Allergiska reaktioner

Om du har något av följande symtom efter att ha använt ANORO ELLIPTA, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

hudutslag (nässelutslag) eller rodnad

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (angioödem)

svår andningssvårigheter, hosta eller andnöd

känna sig plötsligt svag eller yr (detta kan leda till svimning eller medvetslöshet)

Akuta andningssvårigheter

Akuta andningssvårigheter efter användning av ANORO ELLIPTA är sällsynta. Om du omedelbart efter användning av detta läkemedel får en känsla av tryck över bröstet, eller om du börjar hosta eller får pipande andning eller blir andfådd:

sluta då använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp eftersom du kan ha ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

Andra biverkningar

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

smärta vid urinering eller behov av att urinera ofta (detta kan vara tecken på en urinvägsinfektion)
kombination av ont i halsen och rinnande näsa
ont i halsen
känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (detta kan vara tecken på en inflammation i bihålorna, kallad sinusit)
huvudvärk
hosta
smärta och irritation bak i munnen och i halsen
förstoppning
torr mun
infektion av de övre luftvägar

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

oregelbunden hjärtslag
snabbare hjärtslag
vara medveten om hjärtslagen (hjärtklappning)
muskelspasmer
skakningar
förändrad smak
heshet

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

suddig syn
ökning av uppmätt ögontryck
minskning av synen eller smärta i ögonen (möjliga tecken på glaukom)
svårt att urinera och smärta vid urinering – detta kan vara tecken på blåsobstruktion eller urinretention

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data)

yrsel

Rapportera biverkningar av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom synhåll och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen, behållaren och inhalatorn efter 'EXP'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara inhalatorn i den förslutna behållaren för att skydda mot fukt och ta ut den först precis före första användningen. När behållaren väl har öppnats kan inhalatorn användas i högst 6

veckor, räknat från den dag behållaren öppnades. Skriv datumet då inhalatorn ska kastas på etiketten på inhalatorn i det avsedda utrymmet. Datumet ska noteras direkt när inhalatorn tas ut ur behållaren.

Förvara under 30°C.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp, låt den återgå till rumstemperatur i minst en timme före användning.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är umeclidiniumbromid och vilanterol.

Varje enskild inhalation avger en dos (dosen som lämnar munstycket) på 55 mikrogram umeclidinium (motsvarande 65 mikrogram umeclidiniumbromid) och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatate).

De andra ämnena i detta läkemedel är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under 'ANORO ELLIPTA innehåller laktos') och magnesiumstearat.

Hur ser ANORO ELLIPTA ut och hur mycket finns det i en förpackning?

ANORO ELLIPTA är ett inhalationspulver, fördelat i doser.

Ellipta Ellipta De aktiva substanserna finns som vitt pulver i separata blisterförpackningar i inhalatorn. ANORO ELLIPTA finns tillgänglig i förpackningar med 1 inhalator med antingen 7 eller 30 doser och i

De aktiva substanserna finns som vitt pulver i separata blisterförpackningar i inhalatorn. ANORO ELLIPTA finns tillgänglig i förpackningar med 1 inhalator med antingen 7 eller 30 doser och i multipackningar packningsstorlekar finns på marknaden. Innehavare av godkännandet

för försäljning: GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland D24 YK11

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Produktion
Industriområde nr.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Belgien/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
It@berlin-chemie.com

Bulgarien
"Berlin-Chemi/A. Menarini
Bulgarien" EООД
Tel.: +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

Transtoyou

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

Ungern
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

Italien

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39
(0)45
774 1111
Finland

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

Nederländerna
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

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

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

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

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

Rumänien
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

Slovenien
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

Slovakien republik
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730 slovakia@berlin-chemie.com

GlaxoSmithKline Oy

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

Cypernpros

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93

00

info.produkt@gsk.co

m

Lettland

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

lv@berlin-chemie.com

Denna bipacksedel är senast godkänd

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Steg-för-steg-instruktioner

Vad är ELLIPTA-inhalatorn?

Första gången du använder ANORO ELLIPTA behöver du inte kontrollera om inhalatorn fungerar korrekt; den innehåller redan fördelade doser en är direkt klar för användning.

Inhalatorn är förpackad i en behållare. Öppna inte behållaren förrän du är redo att börja använda din nya inhalator. När du är redo att använda din inhalator, dra av skyddsfolien från behållaren för att öppna den. Behållaren innehåller en påse med torkmedel för att minska fuktigheten. Kassera denna påse med torkmedel. – den får inte öppnas, ätas eller inhaleras.

När du tar ut inhalatorn ur behållaren är den i 'stängd' position. Öppna inte inhalatorn förrän du är redo att inhalera en dos av läkemedlet. När behållaren öppnas, skriv 'Kassera efter' datumet på inhalatorns etikett i det avsedda utrymmet. 'Kassera efter' datumet är 6 veckor efter det datum då behållaren öppnades. Från och med detta datum får du inte längre använda inhalatorn. Du kan kassera behållaren efter första öppningen.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp, låt den stå i minst en timme före användning för att återgå till rumstemperatur.

Steg-för-steg bruksanvisning för inhalatorn nedan gäller både för inhalatorn med 30 doser (30 dagars förbrukning) och för inhalatorn med 7 doser (7 dagars förbrukning).

1) Läs detta innan du börjar

Om du öppnar och stänger skyddslocket utan att inhalera läkemedlet, går dosen förlorad. Den förlorade dosen hålls säkert kvar i inhalatorn, men är inte längre tillgänglig. Det är inte möjligt att av misstag ta extra läkemedel eller en dubbel dos vid en inhalation.

2) Förbered en dosförbereda

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att inhalera din dos. Inhalatorn inte skaka skaka.

Skjut skyddshylsan nedåt tills du hör ett 'klick'.

Ditt läkemedel kan nu inhaleras.

Doseringsräknaren räknar ner med 1 för att bekräfta detta.

Om doseringsräknaren inte räknar ner när du hör 'klicket', kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel.

Ta tillbaka den till din apotekare för råd.

3) Din medicin inhalera

Andas ut så djupt som möjligt medan du håller inhalatorn bort från munnen. Inte andas ut i inhalatorn.

Placera munstycket mellan dina läppar och slut läpparna tätt runt det.

Blockera inte luftöppningen med dina fingrar.

Andas in en gång långsamt, jämnt och djupt. Håll andan så länge som möjligt (minst 3-4 sekunder).

Ta ut inhalatorn ur munnen.

Andas långsamt och lugnt ut.

Du kanske inte känner smaken eller känner av läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.kt.

Om du vill rengöra munstycket, använd en torr trasa innan du stänger skyddskåpan.

4) Stäng inhalatorn

Skjut skyddskåpan så långt upp som möjligt för att täcka munstycket.

Transtoyou