

Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ANORO ELLIPTA 55/22

ANORO ELLIPTA 55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Umeclidinium/Vilanterol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ANORO ELLIPTA und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANORO ELLIPTA beachten?
 3. Wie ist ANORO ELLIPTA anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist ANORO ELLIPTA aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Schritt-für-Schritt-Anleitung**

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der Inhalator?

Wenn Sie ANORO ELLIPTA das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert, er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsetzbar.

Die Faltschachtel Ihres ANORO ELLIPTA Inhalators enthält

Deckel der Schale
Inhalator
Trockenmittel
Schale

Faltschachtel
Diese Packungsbeilage

Trockenmittel

Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung Ihres neuen Inhalators zu beginnen. Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern.

Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es nicht öffnen, essen oder inhalieren.

Trockenmittel

Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

Die folgende Anleitung zur Anwendung des Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

2 Vorbereitung einer Dosis

Mundstück
Lüftungsschlitz

“Klick”

Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.

► Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken“ hören. Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit. Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

● Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das „Klicken“ aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab. Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

► Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus. Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein.

► Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

Umschließen Sie zum Inhalieren das rundlich geformte Mundstück mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

► Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).

► Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

► Atmen Sie langsam und ruhig aus.

● Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein **trockenes Tuch**, bevor Sie die Schutzkappe schließen.

4 Schließen des Inhalators

► Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.

- Sie dieses Arzneimittel anwenden:
- wenn Sie **Asthma** haben (wenden Sie ANORO ELLIPTA nicht zur Behandlung von Asthma an)
 - wenn Sie **Herzprobleme** oder **Bluthochdruck** haben
 - wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die sich **Engwinkelglaukom** nennt
 - wenn Sie eine **vergrößerte Prostata**, **Beschwerden beim Harnlassen** oder eine **Verengung der ableitenden Harnwege** haben
 - wenn Sie unter **Epilepsie** leiden
 - wenn Sie **Erkrankungen der Schilddrüse** haben
 - wenn Sie **Diabetes** haben
 - wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

- Akute Atembeschwerden**
- Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung des ANORO ELLIPTA Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:
- Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

- Augenerkrankungen während der Behandlung mit ANORO ELLIPTA**
- Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit getroteten Augen während der Behandlung mit ANORO ELLIPTA auftreten:
- Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da dies Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein könnten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANORO ELLIPTA beachten?

- ANORO ELLIPTA darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Umeclidinium, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor

- Eine Arzneimittel können die Wirkung von diesem Arzneimittel beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:
- Arzneimittel, die als **Betablocker** bezeichnet werden (wie z. B. Propranolol), zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder anderen **Herzkrankungen**
 - Ketoconazol oder Itraconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**
 - Clarithromycin oder Telithromycin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
 - Ritonavir, zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
 - Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken, wie z. B. manche Diuretika (Entwässerungstabletten) oder einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma angewendet werden (wie etwa Methylxanthine oder Kortikosteroide)
 - andere langwirksame Arzneimittel, die ähnlich wie dieses Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden, z. B. Tiotropium, Indacaterol. Wenden Sie ANORO ELLIPTA nicht an, wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

- Schwangerschaft und Stillzeit**
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.
- Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von ANORO ELLIPTA in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen, bevor Sie ANORO ELLIPTA anwenden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

- Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
- Es ist unwahrscheinlich, dass ANORO ELLIPTA einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

- ANORO ELLIPTA enthält Lactose**
- Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ANORO ELLIPTA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Die empfohlene Dosis** beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält. **Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.**

ANORO ELLIPTA ist regelmäßig anzuwenden

Es ist sehr wichtig, dass Sie ANORO ELLIPTA jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben. ANORO ELLIPTA darf nicht angewendet werden, um einen **plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen** zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

- Wie der Inhalator anzuwenden ist**
- Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung“ in dieser Packungsbeilage. ANORO ELLIPTA ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von ANORO ELLIPTA atmen Sie es mit Hilfe des ELLIPTA-Inhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

- Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern**
- Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:
- Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

- Wenn Sie eine größere Menge von ANORO ELLIPTA angewendet haben, als Sie sollten**
- Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, dass Sie sich zittrig fühlen, Sie Sehstörungen, einen trockenen Mund oder Kopfschmerzen haben.

- Wenn Sie die Anwendung von ANORO ELLIPTA vergessen haben**
- Inhalieren Sie nicht eine weitere Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

- Wenn Sie die Anwendung von ANORO ELLIPTA abbrechen**
- Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
- Allergische Reaktionen**
- Wenn Sie nach der Anwendung von ANORO ELLIPTA eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung
- Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*)
 - sehr starke pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
 - plötzlich Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Gelegentliche Nebenwirkungen**
- Diese können bis zu **1 von 100** Behandelten betreffen:
- Halsschmerzen
 - Druckschmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein)
 - Kombination aus Halsschmerzen und laufender Nase
 - Kopfschmerzen
 - Mundschleimhaut- oder Schmerz im Wangenbereich und der Stirn (dies könnten Anzeichen für eine Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) sein)
 - Kopfschmerzen
 - Husten
 - Schmerzen und Reizung in Mundhöhle und Rachen
 - Verstopfung
 - Mundtrockenheit
 - Infektion der oberen Atemwege.
- Seltene Nebenwirkungen**
- Diese können bis zu **1 von 1.000** Behandelten betreffen:
- verschwommenes Sehen
 - Anstieg des gemessenen Augen drucks
 - Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen infolge hohen Drucks (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)
 - Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen - dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder eines Harnverhaltes sein.
- Häufigkeit nicht bekannt**
- Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Schwindel.
- Meldung von Nebenwirkungen**
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker

- pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:
- Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

- Häufige Nebenwirkungen**
- Diese können bis zu **1 von 10** Behandelten betreffen:
- Druckschmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein)
 - Kombination aus Halsschmerzen und laufender Nase
 - Halsschmerzen
 - Druckschmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein)
 - Kopfschmerzen
 - Husten
 - Schmerzen und Reizung in Mundhöhle und Rachen
 - Verstopfung
 - Mundtrockenheit
 - Infektion der oberen Atemwege.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Gelegentliche Nebenwirkungen**
- Diese können bis zu **1 von 100** Behandelten betreffen:
- unregelmäßiger Herzschlag
 - beschleunigter Herzschlag
 - Herzklöpfen (*Palpitationen*)
 - Hautausschlag
 - Zittern
 - Geschmacksstörung
 - Heiserkeit.
- Seltene Nebenwirkungen**
- Diese können bis zu **1 von 1.000** Behandelten betreffen:
- verschwommenes Sehen
 - Anstieg des gemessenen Augen drucks
 - Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen infolge hohen Drucks (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)
 - Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen - dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder eines Harnverhaltes sein.
- Häufigkeit nicht bekannt**
- Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Schwindel.
- Meldung von Nebenwirkungen**
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker

oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ANORO ELLIPTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie den Inhalator in der versiegelten Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird. Nicht über 30°C lagern.

Wenn der Inhalator im Kühlschranks aufbewahrt wird, soll er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ANORO ELLIPTA enthält

Die Wirkstoffe sind: Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid) und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „ANORO ELLIPTA enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie ANORO ELLIPTA aussieht und Inhalt der Packung

ANORO ELLIPTA ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation. Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem hellgrauen Plastikgehäuse, einer roten Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbaren Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern. Die Wirkstoffe sind als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einzelnen Blisterstreifen vorhanden. Jeder Inhalator enthält entweder 7 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.



Norsk
Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
ANORO ELLIPTA 55/22
ANORO ELLIPTA 55 mikrogram/22 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert umeklidinium/vilanterol
<div>▼</div> Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.
Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
<ol style="list-style-type: none">Hva ANORO ELLIPTA er og hva det brukes mot Hva du må vite før du bruker ANORO ELLIPTA Howdan du bruker ANORO ELLIPTA Mulige bivirkninger Howdan du oppbevarer ANORO ELLIPTA Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
Trinn-for-trinn instruksjoner

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva ANORO ELLIPTA er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker ANORO ELLIPTA
- Howdan du bruker ANORO ELLIPTA
- Mulige bivirkninger
- Howdan du oppbevarer ANORO ELLIPTA
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

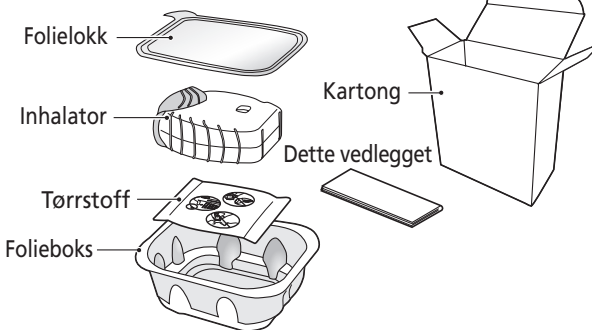
Trinn-for-trinn instruksjoner

Trinn-for-trinn instruksjoner

Hva er inhalatoren?

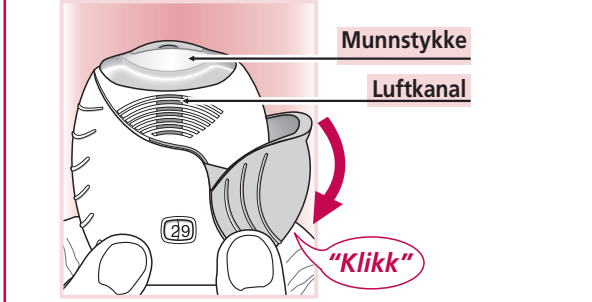
Den første gangen du bruker ANORO ELLIPTA er det ikke nødvendig å sjekke at inhalatoren virker ordentlig; den inneholder ferdig oppmålte doser og er klar til bruk med en gang.

Din ANORO ELLIPTA inhalatorkartong inneholder



Inhalatoren er pakket i en folieboks. **Ikke åpne folieboksen før du er klar til å bruke din nye inhalator.** Dra opp folielokket for å åpne folieboksen når du er klar til å bruke inhalatoren. Folieboksen inneholder en pose med **torrstoff** for å redusere fuktighet.

2 Klargjøre en dose



⚠ Vent med å åpne beskyttelseslokket til du er klar til å inhalere en dose. Ikke rist inhalatoren.

► Skyv beskyttelseslokket ned til du hører et "klikk". Legemidlet er nå klargjort for inhalasjon. Dose telleren teller ned med 1 for å vise dette.

- Dersom dose telleren ikke teller ned når du hører et "klikk", vil ikke inhalatoren avgi legemiddel. Ta den med til et apotek for å rådføre deg.

- Det kan være at du ikke vil smake eller merke legemidlet, selv når du bruker inhalatoren riktig.

Bruk en **torr klut** for du lukker beskyttelseslokket dersom du ønsker å rengjøre munnstykket.

1. Hva ANORO ELLIPTA er og hva det brukes mot

Hva ANORO ELLIPTA er

ANORO ELLIPTA inneholder to virkestoffer umeklidiniumbromid og vilanterol. Disse tilhører en gruppe av legemidler kalt bronkodilatorer.

Hva ANORO ELLIPTA brukes mot

ANORO ELLIPTA blir brukt til å behandle kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) hos voksne. Kols er en langvarig tilstand, karakterisert ved pustevansker som langsomt forverres.

Ved kols strammes musklene rundt luftveiene. Dette legemidlet hindrer strammingen av disse musklene i lungene slik at luft lettere kan komme inn og ut av lungene. Når det brukes regelmessig kan det hjelpe til å kontrollere pustevanskene dine, og redusere effektene av kols i hverdagen din.

⚠ ANORO ELLIPTA skal ikke brukes til akutt behandling av tetthet eller piping. Dersom du opplever et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol). Kontakt legen din dersom du ikke har en inhalator med rask virkning.

2. Hva du må vite før du bruker ANORO ELLIPTA

Bruk ikke ANORO ELLIPTA:

- dersom du er allergisk overfor umeklidinium, vilanterol eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

→ Dersom du tror dette gjelder deg, **ikke bruk** dette legemidlet før du har sjekket med legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege for du bruker dette legemidlet dersom:

- du har astma** (ikke bruk ANORO ELLIPTA for å behandle astma)
- du har hjerteproblemer** eller høyt blodtrykk
- du har en øyetilstand kalt **trangvinkelglaukom**
- du har en **forstørret prostata**, **problemer med å late vannet** eller en **blokkering i blæren**
- du lider av **epilepsi**
- du har problemer med **skjoldbruskkjertelen**

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege for du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid med mindre legen din forteller deg at du kan det.

Det er ikke kjent om innholdstoffene i ANORO ELLIPTA kan gå over i morsmelk. **Undersøk med legen din** for du bruker ANORO ELLIPTA **dersom du ammer**. Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer med mindre legen din forteller deg at du kan det.

Det er lite sannsynlig at ANORO ELLIPTA påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at ANORO ELLIPTA påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker ANORO ELLIPTA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én inhalasjon hver dag til samme tid på dagen. Du trenger kun å inhalere én gang om dagen fordi effekten av dette legemidlet varer i 24 timer.

Ikke bruk mer enn legen din har gitt deg beskjed om.

Bruk ANORO ELLIPTA regelmessig

Det er veldig viktig at du bruker ANORO ELLIPTA hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og natten.

ANORO ELLIPTA bør ikke brukes til å lette **akuttanfall av tetthet eller piping**. Dersom du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol).

Howdan du bruker inhalatoren

Se "Trinn-for-trinn instruksjoner" i dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon.

ANORO ELLIPTA brukes til inhalasjon. For å bruke ANORO ELLIPTA, puster du det inn i lungene dine via munnen ved hjelp av ELLIPTA inhalatoren.

Hvis symptomene dine ikke bedres

Hvis symptomene dine på kols (tetthet, piping, hoste) ikke bedres, eller blir verre, eller hvis du må bruke din hurtigvirkende inhalator oftere:

→ **Kontakt legen din så raskt som mulig.**

Dersom du tar for mye av ANORO ELLIPTA

Dersom du ved et uhell har fått i deg mer av dette legemidlet enn legen har forskrevet, ta kontakt med lege eller apotek for råd da det kan hende at du trenger medisinsk overvåkning. Vis dem hvis mulig inhalatoren, kartongen eller dette pakningsvedlegget. Symptomer kan være at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du føler deg skjelven, at du får synsforstyrrelser, tørr munn eller hodepine.

Dersom du har glemt å ta ANORO ELLIPTA

Du må ikke inhalere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Bare inhaler neste dose til vanlig tid. Dersom du piper eller blir tett i brystet kan du bruke din hurtigvirkende inhalator (som salbutamol) og rådføre deg med lege.

Dersom du avbryter behandling med ANORO ELLIPTA

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler deg det. Det vil bare være effektivt så lenge du bruker det. Ikke stopp bruken uten at legen din gir deg råd om det, selv om du føler deg bedre, siden symptomene dine kan bli verre.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner

Dersom du opplever noen av følgende symptomer etter å ha brukt ANORO ELLIPTA, **må du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege umiddelbart**

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

- hudutslett (elveblest) eller rødhet

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

- hevelse, noen ganger i ansiktet eller munnen (angioedem)
- pipende pust, hoste eller pustevansker

inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Plutselige pusteproblemer

Plutselige pustevansker etter bruk av ANORO ELLIPTA er sjeldent. Dersom du opplever tetthet i brystet, hoste, piping eller pustevansker rett etter at du har brukt dette legemidlet:

→ **Slutt å bruke dette legemidlet og oppsøk lege øyeblikkelig da du kan ha fått en alvorlig tilstand kalt paradoksal bronkospasme.**

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter:

- smertefull og hyppig urinering (kan være tegn på en urinveisinfeksjon)
- kombinasjon av sår hals og rennende nese
- sår hals
- følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (kan være tegn på bihulebetennelse)
- hoste
- smerte og irritasjon bakerst i munnen og svelget
- forstoppelse
- munntørthet
- infeksjon i de ovre luftveiene

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter:

- uregelmessig hjerterytme
- raskere hjerterytme
- hjerterbank
- utslett
- skjelving
- smaksforstyrrelser
- heshet

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter:

- tåkesyn
- økning av målt trykk i øyet
- synsreduksjon eller smerte i øynene på grunn av høyt trykk (mulige tegn på glaukom).
- vanskelig og smertefull vannlating – dette kan være tegn på blokkering av blæren eller urinretensjon

Ikke kjent frekvens

Disse kan forekomme hos et ukjent antall pasienter:

- svimmelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger,

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ANORO ELLIPTA

Virkestoffer er umeklidiniumbromid og vilanterol.

Hver enkelt inhalasjon frigir en dose (dosen som forlater munnstykket) på 55 mikrogram umeklidinium (ekvivalent med 65 mikrogram umeklidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifrenatat).

Andre innholdsstoffer er laktosomonohydrat (se pkt. 2 under «ANORO ELLIPTA inneholder laktose») og magnesiumstearat.

Howdan ANORO ELLIPTA ser ut og innholdet i pakningen

ANORO ELLIPTA er et inhalasjonspulver, dosedispensert. Ellipta inhalatoren består av en lys grå plastbeholder, et rødt beskyttelseslokk og en doseteller. Den er pakket i en laminert folieboks med et avribrbart lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørrstoff for å redusere fuktighet i pakningen.

Virkestoffene er fordelt som et hvitt pulver i separate blistere inne i inhalatoren. Hver inhalator inneholder enten 7 eller 30 doser.

Flerpakninger som inneholder 90 (3 inhalatorer x 30 doser) er også tilgjengelig. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irland

Tilvirker: Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Frankrike

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00