Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für

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. Anotheker

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

Inhalators enthält

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der Inhalator?

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Die Faltschachtel Ihres ANORO ELLIPTA

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 einsatzbereit.

Faltschachtel

. Was ist ANORO ELLIPTA und wofür wird es angewendet?

Was ANORO ELLIPTA ist

ANORO ELLIPTA enthält zwei Wirkstoffe, Umeclidiniumbromid und Vilanterol Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür ANORO ELLIPTA angewendet

ANORO ELLIPTA wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, die durch Atembeschwerden charakterisier ist, die sich langsam verschlechtern.

Bei COPD spannen sich die Muskeln im Bereich der Atemwege an. Dieses Arzneimittel blockiert die Anspannung dieser Muskeln in der Lunge, so dass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen. Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen de COPD auf Ihren Alltag zu verringern.



kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

Sie dieses Arzneimittel anwenden: wenn Sie Asthma haben (wenden Sie ANORO ELLIPTA nicht zur Behandlung von Asthma an)

wenn Sie Herzprobleme oder

wenn Sie eine Augenerkrankung haben,

wenn Sie eine vergrößerte Prostata,

Beschwerden beim Harnlassen oder

wenn Sie schwere Lebererkrankungen

vermuten, dass einer der oben genannten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Atemnot auftreten:

Wenn bei Ihnen direkt nach der

Anwendung des ANORO ELLIPTA

Inhalators ein Engegefühl in der Brust

Husten, pfeifende Atemgeräusche oder

→ 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

verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder

Farbensehen in Verbindung mit geröteten

Arzneimittels ab und begeben Sie sich

sofort in ärztliche Betreuung, da dies

eines Engwinkelglaukoms sein könnten

Anzeichen für das akute Auftreten

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei

zusammen mit anderen Arzneimittelr

Kindern oder Jugendlichen unter 18

Anwendung von ANORO ELLIPTA

Informieren Sie Ihren Arzt oder

Sie sich nicht sicher sind, was Ihre

Ihrem Arzt oder Apotheker.

Behandlung mit ANORO ELLIPTA

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen

oder -beschwerden, vorübergehend

Augen während der Behandlung mit

→ Brechen Sie die Anwendung dieses

ANORO ELLIPTA auftreten:

Kinder und Jugendliche

die sich **Engwinkelglaukom** nennt

eine Verengung der ableitenden

wenn Sie unter **Epilepsie** leiden

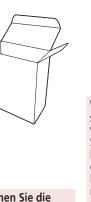
wenn Sie Erkrankungen der

wenn Sie Diabetes haben

Bluthochdruck haben

Harnwege haben

Schilddrüse haben



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 itor anzuwenden, zienen sie den Deckei der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu verringern.

Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die

Mundstück

Lüftungsschlitz

2 Vorbereitung einer Dosis

Inhalation Ihrer Dosis bereit sind.

"Klicken" hören.

Arzneimittel ab.

Sie dort um Rat.

Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht

Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein

Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.

Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das

Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen

"Klicken" aber hören, gibt der Inhalator kein

Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie



Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.

Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an

 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

(mindestens 3-4 Sekunden).

Atmen Sie langsam und ruhig aus.

▶ Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

atmen Sie so weit wie möglich aus.

Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und

Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

Umschließen Sie zum

Inhalieren das rundlich

geformte Mundstück

mit Ihren Lippen.

mit Ihren Fingern.

Blockieren Sie nicht

den Lüftungsschlitz



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, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll



1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis

 Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung. Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

Schutzkappe

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen,

bereiten Sie damit eine Arzneimitteldosis vor.

0

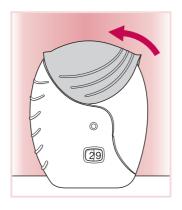
(30)

Zählwerk Dieses zeigt an, wie viele

Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an. Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um 1 herunter Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot

Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht haben, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die **Zahl 0.** Ihr Inhalator ist jetzt leer. Nenn Sie danach die Schutzkanne öffnen, ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.

4 Schließen des Inhalators



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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von diesem Arzneimittel beeinflusser 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 Herzerkrankungen 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

diese 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 nachfrager 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

Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit 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

Es ist sehr wichtig, dass Sie ANORO ELLIPTA jeden Tag, entsprechend der Anweisung Íhres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts 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

Wenn Sie eine größere Menge von ANORO ELLIPTA angewendet

haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine arößere 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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

medizinische Fachpersonal.

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

plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

Akute Atembeschwerden

Akute Atembeschwerden treten nach der Anwendung von ANORO ELLIPTA selten auf. Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein Engegefühl in der Brust, Husten,

pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot

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:

- schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein) Kombination aus Halsschmerzen und
- laufender Nase Halsschmerzen
- Druckgefühl 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

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- unregelmäßiger Herzschlag beschleunigter Herzschlag Herzklopfen (Palpitationen)
- Hautausschlag Zittern
- Geschmacksstörung Heiserkeit.

Behandelten betreffen

Seltene Nebenwirkungen Diese können bis zu 1 von 1.000

- verschwommenes Sehen Anstieg des gemessenen Augendrucks 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

und Vilanterol.

Häufigkeit auf Grundlage der

verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

• Schwindel.

eines Harnverhaltes sein.

Häufigkeit nicht bekannt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker

oder das medizinische Fachpersonal. Dies ailt 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

Bewahren Sie den Inhalator in der

angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach Verwendbar his" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

versiegelten Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtiakeit 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.

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

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

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 ÉLLIPTA enthält Lactose") und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Jede einzelne Inhalation enthält eine

Wie ANORO ELLIPTA aussieht und Inhalt der Packung

ANORO ELLIPTA ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation. Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem nellgrauen Plastikgehäuse, einer roter 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 Inhalatorer mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls Es werden möglicherweise nicht alle

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irland

Hersteller:

ihre Lizenzgeber.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

Weitere Informationsqueller

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiter der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizensiert. ©2019 GSK Unternehmensgruppe oder

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ANORO ELLIPTA

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Gebrauchsinformation: Information für

inhalasjonspulver, dosedispensert

Umeclidinium/Vilanterol

umeklidinium/vilanterol

55/22





Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til

ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA 55 mikrogram/22 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert umeklidinium/vilanterol

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 før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholde 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

nevnt i dette pakningsvedlegget. Se

dersom du opplever bivirkninger,

avsnitt 4. I dette pakningsvedlegget finner

inkludert mulige bivirkninger som ikke er

- 1. Hva ANORO ELLIPTA er og hva det brukes mot
- 2. Hva du må vite før du bruker ANORO ELLIPTA
- 3. Hvordan du bruker
- ANORO ELLIPTA 4. Mulige bivirkninger
- 5. Hvordan du oppbevarer ANORO ELLIPTA
- 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- Trinn-for-trinn instruksjoner

. 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 bronkodilatatorer.

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 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 opplevei et slikt anfall, må du bruke en nhalator med rask virkning (slik som salbutamol). Kontakt legen din dersom du ikke har en īĥalator med rask virkning.

2. Hva du må vite før du **bruker ANORO ELLIPTA**

- har sjekket med legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

- legemidlet dersom • du har astma (ikke bruk ANORO ELLIPTA
- for å behandle astma)
- blodtrvkk
- trangvinkelglaukom
- problemer med å late vannet eller en blokkering i blæren

strammingen av disse musklene i lungene

Bruk ikke ANORO ELLIPTA:

- dersom du er allergisk overfor umeklidinium, vilanterol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette
- Dersom du tror dette gjelder deg, ikke bruk dette legemiddelet før du

Rådfør deg med lege før du bruker dette

legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- du har hjerteproblemer eller høyt
- du har en øyetilstand kalt
- du har en forstørret prostata.
- du lider av **epileps**i du har problemer med skjoldbruskkjertelen

du har diabetes

Akutte pusteproblemer Dersom du blir tett i brystet, får hoste, piping eller blir andpusten rett etter bruk

Rådfør deg med legen din dersom du

du har alvorlige leverproblemer

tror noe av dette gjelder deg.

av ANORO ELLIPTA inhalatoren: → Slutt å bruke dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart. Det kan hende du har en alvorlig tilstand kalt

Øyeproblemer i løpet av behandling med ANORO ELLIPTA

Dersom du får røde øyne og samtidig smerte/ubehag i øyet, forbigående tåkesyn, ser lysende ringer rundt lyskilder eller ser fargede flekker i løpet av behandlingen med ANORO ELLIPTA:

paradoksal bronkospasme.

→ Slutt å bruke dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart da dette kan være tegn på et akutt anfall av trangvinkelglaukom.

Barn og ungdom Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og ANORO ELLIPTA Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ikke er sikker på hva legemiddelet ditt

Noen legemidler kan påvirke hvordan dette legemidlet virker eller gjøre det mer sannsynlig at du kan få bivirkninger. Disse inkludere

- legemidler kalt betablokkere (slik som propranolol), til behandling av høyt blodtrykk eller andre hjerteproblemer
- ketokonazol eller itrakonazol, til behandling av **soppinfeksjoner**
- klaritromycin eller telitromycin, til behandling av bakterielle infeksjoner ritonavir, til behandling av HIV-infeksjon
- legemidler som senker nivået av kalium i blodet ditt slik som noen diuretika (vanndrivende tabletter) eller noen legemidler brukt til å behandle astma (slik som metylxanthin eller steroider) andre langtidsvirkende legemidler
- som ligner på dette legemidlet som blir brukt til å behandle pustevansker f.eks. tiotropium, indakaterol. Ikke bruk ANORO ELLIPTA hvis du bruker disse legemidlene.
- Rådfør deg med lege eller apotek dersom du tar noen av disse legemidlene.

Graviditet og amming

inhalator oftere:

ANORO ELLIPTA

→ Kontakt legen din så raskt som mulig.

Dersom du ved et uhell har fått i deg mer

dette pakningsvedlegget. Symptomer kan

være at hjertet ditt slår raskere enn

får synsforstyrrelser, tørr munn eller

Dersom du har glemt å ta

ANORO ELLIPTA

og rådføre deg med lege.

med ANORO ELLIPTA

legemidlet

normalt. at du føler deg skjelven, at du

Du må ikke inhalere en dobbel dose som

erstatning for en glemt dose. Bare inhaler neste dose til vanlig tid. Dersom du piper

hurtiquirkende inhalator (som salbutamol)

Bruk dette legemidlet så lenge legen din

eller blir tett i brystet kan du bruke din

Dersom du avbryter behandling

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,

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom

du har noen spørsmål om bruken av dette

siden symptomene dine kan bli verre.

4. Mulige bivirkninger

Allergiske reaksioner

symptomer etter å ha brukt

inntil 1 av 1000 pasienter):

munnen (angioødem)

Mindre vanlige bivirkninger (kan

Som alle legemidler kan dette legemidlet

Dersom du opplever noen av følgende

forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

ÁNÓRO ELLIPTA, må du slutte å bruke dette

legemidlet og kontakte lege umiddelbart

forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

hudutslett (elveblest) eller rødhet

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos

hevelse, noen ganger i ansiktet eller

pipende pust, hoste eller pustevansker

Dersom du tar for mye av

av dette legemidlet enn legen har

Rådfør deg med lege før 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 innholdsstoffene i ANORO ELLIPTA kan gå over i morsmelk. Undersøk med legen din før du bruker ANORO ELLIPTA dersom du ammer. Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer med mindre legen din forteller deg at du kan det.

forskrevet, ta kontakt med lege eller apotek for råd da det kan hende at du trenger medisinsk overvåkning. Vis dem hvis muliq inhalatoren, kartongen eller

Kjøring og bruk av maskiner Det er lite sannsynlig at ANORO ELLIPTA påvirker din evné til å kjøre bil eller bruke

ANORO ELLIPTA inneholder laktose Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen før du

tar dette legemidlet.

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 Ikke bruk mer enn legen din har gitt deg

beskied om. **Bruk ANORO ELLIPTA regelmessig**

Det er veldig viktig at du bruker

ANORO ELLÍPTA hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og

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).

Hvordan du bruker inhalatoren

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

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 plutselig følelse av svakhet eller ørhet (som kan føre til kollaps eller Hvis symptomene dine på kols (tetthet. bevisstløshet)

piping, hoste) ikke bedres, eller blir verre, eller hvis du må bruke din hurtigvirkende Plutselige pusteproblemer

Plutselige pustevansker etter bruk av ANORO ELLIPTA er sjeldent. Dersom du onnlever tetthet i brystet, hoste, piping

eller pustevansker rett etter at du har brukt dette legemidlet: → Slutt å bruke dette legemidlet og

5. Hvordan du oppbevarer oppsøk lege øyeblikkelig da du kan ha fått en alvorlig tilstand kalt **ANORO ELLIPTA** paradoksal bronkospasme.

inkludert mulige bivirkninger som ikke er

nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan

også melde fra om bivirkninger direkte

via meldeskjema som finnes på nettsiden

www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar

du med informasjon om sikkerheten ved

Oppbevares utilgjengelig for barn.

utløpsdatoen som er angitt på esken,

folieboksen eller inhalatoren etter EXP.

Oppbevar inhalatoren i den forseglede

folieboksen for å beskytte mot fuktighet

og skal kun fjernes umiddelbart før første

gangs bruk. Inhalatoren kan brukes i opp

folieboksen åpnes. Skriv datoen for når

inhalatoren skal kastes på inhalatorens

etikett, der det er laget et eget felt for

Dersom den oppbevares i kjøleskap, bør

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann

eller sammen med husholdningsavfall.

Spør på apoteket hvordan du skal kaste

egemidler som du ikke lenger bruker.

Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

inhalatoren ligge i romtemperatur i minst

dette. Datoen bør påføres så snart

inhalatoren fjernes fra folieboksen.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen

Bruk ikke dette legemidlet etter

til 6 uker, regnet fra den datoen

i den måneden.

én time før bruk

til Statens legemiddelverk:

bruk av dette legemidlet.

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos inntil 1 av

- smertefull og hyppig urinering (kan være tegn på en urinveisinfeksjon) kombinasjon av sår hals og rennende
- sår hals
- følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (kan være tegn på bihulebetennelse)
- hodepine hoste
- smerte og irritasjon bakerst i munnen
- og svelget forstoppelse
- munntørrhet • infeksjon i de øvre luftveiene
- Mindre vanlige bivirkninger Disse kan forekomme hos inntil 1 av
- 100 pasienter: uregelmessig hjerterytme raskere hjerterytme
- hjertebank utslett

heshet

skjelving smaksforstyrrelser

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos inntil 1 av 1000 tåkesyn

økning av målt trykk i øyet synsreduksion 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 urinretension

Ikke kjent frekvens

Disse kan forekomme hos et ukjent antall

svimmelhet

Melding av bivirkninger Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger,

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

ytterligere informasjon

Virkestoffer er umeklidiniumbromid og

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

Andre innholdsstoffer er «ANORO ELLIPTA inneholder laktose») og magnesiumstearat.

Hvordan ANORO ELLIPTA ser ut og

ANORO ELLIPTA er et inhalasjonspulver, dosedispensert. Ellipta inhalatoren består av en lys grå plastbeholder, et rødt beskyttelseslokk og en doseteller å redusere fuktighet i pakningen. 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

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus

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

6. Innholdet i pakningen og Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2019 Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette

(The European Medicines Agency):

http://www.ema.europa.eu/

©2019 GSK gruppen eller dens

GSK gruppen.

lisensinnehavere

legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret

Varemerker er eid av eller lisensiert til

laktosemonohydrat (se pkt. 2 under

pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Irland

Tilvirker:

Sammensetning av ANORO ELLIPTA

trifenatat)

innholdet i pakningen

Den er pakket i en laminert folieboks med et avrivbart lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørrstoff for Virkestoffene er fordelt som et hvitt

Dublin 24

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



nhalatoren 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

Kast denne posen med tørrstoff – ikke åpne, spis eller inhaler den.



Når du tar inhalatoren ut av folieboksen vil den være i 'lukket' posisjon. Ikke åpne inhalatoren før du er klar til å inhalere en dose av legemidlet. Skriv datoen for "kastes innen" i eget felt på inhalatorens etikett når du har åpnet folieboksen. Datoen for "kastes innen" er 6 uker fra den datoen du åpner folieboksen. Etter denne datoen bør ikke inhalatoren brukes lenger. Folieboksen kan kastes etter åpning.

Instruksjonene for bruk av inhalatoren nedenfor

der bade for 30-dose innalator (30 dagers

forbruk) og 7-dose inhalator (7 dagers forbruk).

Hvis du åpner og lukker beskyttelseslokket uten å

• Den tapte dosen vil holdes inne i inhalatoren, men den vil ikke lenger være tilgjengelig. Det er ikke mulig at du ved et uhell tar en ekstra dose eller

Doseteller Denne viser hvor mange

Den teller ned med 1 hver gang du åpner beskyttelseslokket. Når det er færre enn 10 doser igjen, blir halve dosetelleren rød.

Dersom du åpner beskyttelselokket være halvt rød til å bli fullstendig rød.

en dobbel dose i en inhalasion. Beskyttelseslokk Hver gang du åpner denne klargjør du en dose av legemidlet.

- er behagelig.
- skal slutte tett rundt munnstykket.



omslutte munnstykket for inhalering. Du må ikke blokkere luftkanalen med fingrene dine.

- lenge som mulig (minst 3-4 sekunder). Fjern inhalatoren fra munnen din.
- Pust ut sakte og forsiktig.
- Det kan være at du ikke vil smake eller merke legemidlet,
- du ønsker å rengjøre munnstykket.

▶ Inhaler med et langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så

Bruk en tørr klut før du lukker beskyttelseslokket dersom

1 Les dette før du starter

inhalere legemidlet, vil du miste en dose.

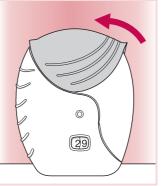
legemiddeldoser som er igjen i Før inhalatoren er tatt i bruk, viser den nøyaktig 30 doser.

Etter at du har brukt den siste dosen, viser halve dosetelleren rød og tallet **0 vises på displayet.** Inhalatoren din er

30

Ikke pust ut gjennom inhalatoren. Munnstykket skal plasseres mellom leppene dine og leppene Ikke dekk over luftkanalen med fingrene dine.

Dine lepper skal



Skvv beskvttelseslokket opp så langt det går for å beskytte munnstykket.

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

Deutschland

Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00

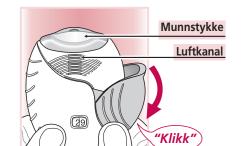
For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

produkt.info@gsk.com



2 Klargjøre en dose

med tørrstoff for å redusere fuktighet.



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.

Dosetelleren teller ned med 1 for å vise dette.

• Dersom dosetelleren ikke teller ned når du hører et

"klikk", vil ikke inhalatoren avgi legemiddel.

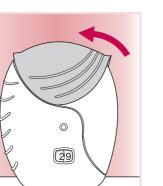
Ta den med til et apotek for å rådføre deg.

3 Hvordan inhalere legemidlet Hold inhalatoren bort fra munnen din og pust ut så lenge det



selv når du bruker inhalatoren riktig.

4 Lukk inhalatoren



62000000043767