

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

ANORO ELLIPTA

55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
umeklidinium/vilanterol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ANORO ELLIPTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ANORO ELLIPTA
3. Hur du använder ANORO ELLIPTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ANORO ELLIPTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ANORO ELLIPTA är och vad det används för

Vad ANORO ELLIPTA är

ANORO ELLIPTA innehåller två aktiva substanser umeklidiniumbromid och vilanterol. Dessa tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkdilaterare.

Vad ANORO ELLIPTA används för

ANORO ELLIPTA används för att behandla kroniskt obstruktiv lungsjukdom (**KOL**) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom som karakteriseras av svårigheter att andas och som långsamt försämras.

Vid KOL drar musklerna runt luftvägarna ihop sig. Detta läkemedel förhindrar att musklerna i lungorna drar ihop sig så att luften lättare kan passera. När läkemedlet används regelbundet kan det bidra till att kontrollera dina andningssvårigheter och minska effekterna av KOL på ditt dagliga liv.

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

Om du får en sådan attack måste du använda en snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol). Kontakta din läkare om du inte har en snabbverkande inhalator.

2. Vad du behöver veta innan du använder ANORO ELLIPTA

Använd inte ANORO ELLIPTA:

- om du är **allergisk** mot umeklidinium, vilanterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att detta gäller dig ska du **inte använda** detta läkemedel förrän du har talat med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du har **astma** (använd inte ANORO ELLIPTA för att behandla astma)
- om du har **hjärtproblem** eller **högt blodtryck**
- om du har en ögonsjukdom som kallas **trångvinkelglaukom**
- om du har **förstorad prostata, svårt att kissa** eller ett **hinder i urinblåsan**
- om du lider av **epilepsi**
- om du har **sköldkörtelproblem**
- om du har **låg kaliumhalt** i blodet
- om du har **diabetes**
- om du har **allvarliga leverproblem**.

Tala med din läkare om du tror att något av detta kan gälla dig.

Akuta andningssvårigheter

Om du blir trång i bröstet, får hosta, väsande andning eller andnöd omedelbart efter att du har använt ANORO ELLIPTA-inhalatorn:

- **sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart. Det kan vara ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm**

Ögonproblem under behandling med ANORO ELLIPTA

Om du får smärta eller obehag i ögonen, temporärt suddig syn, ser ljusringar eller färgade prickar i kombination med röda ögon under behandling med ANORO ELLIPTA.

- **sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart. Detta kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom.**

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till **barn och ungdomar under 18 år.**

Andra läkemedel och ANORO ELLIPTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du inte är säker på vad ditt läkemedel innehåller tala med din läkare eller med apotekspersonal.

En del läkemedel kan påverka hur detta läkemedel fungerar, eller öka risken för att få biverkningar. Dessa är:

- så kallade betablockerare (som t.ex. propranolol) som används för behandling av **högt blodtryck** och **andra hjärtproblem**
- ketokonazol och itraconazol som används för behandling av **svampinfektioner**
- klaritromycin och telitromycin som används för behandling av **bakterieinfektioner**
- ritonavir som används för behandling av **hiv-infektion**
- läkemedel som sänker mängden kalium i blodet t.ex. diuretika (vattendrivande tabletter) eller läkemedel som används för att behandla astma (t.ex. metylxantiner eller steroider).
- andra långtidsverkande läkemedel som liknar detta läkemedel och används vid andningsproblem, t.ex. tiotropium och indakaterol. Använd inte ANORO ELLIPTA om du redan använder dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan vilja övervaka dig noga om du tar något av dessa läkemedel eftersom de kan öka biverkningarna av ANORO ELLIPTA.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare** innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel under graviditeten om inte din läkare råder dig till det.

Man vet inte om innehållsämnen i ANORO ELLIPTA kan passera över i bröstmjolk. **Om du ammar måste du rådfråga din läkare** innan du använder ANORO ELLIPTA. Använd inte detta läkemedel under amning om inte din läkare råder dig till det.

Körförmåga och användning av maskiner

ANORO ELLIPTA har sannolikt ingen effekt på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

ANORO ELLIPTA innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder ANORO ELLIPTA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en inhalation (inandning) vid samma tidpunkt varje dag. Du behöver bara inhalera en gång om dagen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar.

Använd inte mer läkemedel än läkaren säger att du ska använda.

Använd ANORO ELLIPTA regelbundet

Det är mycket viktigt att du använder ANORO ELLIPTA varje dag enligt läkarens anvisningar. På det sättet kan du bli hjälpt att vara symtomfri hela dagen och natten.

ANORO ELLIPTA ska **inte** tas för att behandla en **plötslig attack av andnöd eller väsande/pipande andning**. Om du får en sådan attack måste du använda en snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol).

Så här använder du inhalatorn

För fullständig information se "*Bruksanvisning steg-för-steg*" i slutet av i den här bipacksedeln.

ANORO ELLIPTA är endast för inhalation. För att använda ANORO ELLIPTA andas du in läkemedlet i lungorna genom munnen med ELLIPTA-inhalatorn.

Om dina symtom inte blir bättre

Om dina KOL-symtom (andnöd, väsande/pipande andning, hosta) inte förbättras eller blir värre, eller om du använder din snabbverkande inhalator oftare än tidigare:

Kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har använt för stor mängd av ANORO ELLIPTA

Om du råkar ta för mycket av detta läkemedel **ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal för råd**, eftersom du kan behöva medicinsk vård. Visa om möjligt upp inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel. Det kan hända att ditt hjärta slår snabbare än normalt, att du känner dig darrig, får synrubbingar, blir torr i munnen eller får huvudvärk.

Om du har glömt att använda ANORO ELLIPTA

Inhalera ingen extra dos för att kompensera för en glömd dos. Inhalera bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du får väsande/pipande andning eller andnöd, använd din snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol), och sök sedan vård.

Om du slutar att använda ANORO ELLIPTA

Använd detta läkemedel så länge som läkaren rekommenderar. Läkemedlet gör bara nytta så länge du använder det. Sluta inte använda det om inte läkaren råder dig att göra det, inte ens om du känner dig bättre, eftersom dina symtom kan förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om du får något av följande symtom när du tar ANORO ELLIPTA ska du **sluta använda detta läkemedel och omedelbart meddela din läkare**:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer)

- hudutslag (nässelutslag) eller rodnad.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** personer)

- svullnad, ibland i ansikte eller mun (angioödem)
- kraftigt väsande/pipande andning, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig svaghetskänsla eller yrsel (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet).

Akuta andningssvårigheter

Akuta andningssvårigheter efter användning av ANORO ELLIPTA är sällsynt. Om du blir trång i bröstet, får hosta, väsande andning eller andnöd omedelbart efter att du har använt detta läkemedel:

- sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart, eftersom du kan ha ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer)

- smärtsamma och frekventa urinerings (kan vara tecken på urinvägsinfektion)
- en kombination av halsont och rinnsnuva
- halsont
- tryckkänsla eller smärtor i kinder eller panna (kan vara tecken på bihåleinflammation, så kallad sinuit)
- huvudvärk
- hosta
- smärta och irritation i bakre delen av munnen och halsen
- förstoppning
- muntorrhet
- övre luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer)

- oregelbundna hjärtslag
- snabbare hjärtslag
- hjärtklappning (*palpitationer*)
- muskelryckningar
- skakningar/darrningar
- förändrad smakupplevelse

- heshet.

Sällsynta (kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** personer)

- dimsyn
- ökning av det uppmätta trycket i ögat
- försämrad syn eller smärta i dina ögon (möjliga tecken på glaukom)
- svårigheter och smärta vid urinering - detta kan vara tecken på tilltäppning av blåsan eller urinretention.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ANORO ELLIPTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tråget och inhalatorn efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara inhalatorn i det förseglade tråget och ta ut den först direkt före den ska användas första gången. Fuktkänsligt. När folieförpackningen har öppnats, kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor, med början från dagen folieförpackningen har öppnats. Skriv det datum som inhalatorn ska kastas i avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folieförpackningen.

Förvaras vid högst 30 °C.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp ska den få anta rumstemperatur under minst en timme före användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad ANORO ELLIPTA innehåller

De aktiva substanserna är umeklidiniumbromid och vilanterol.

Varje inhalation avger en dos (den dos som lämnar munstycket) på 55 mikrogram umeklidinium (motsvarande 65 mikrogram umeklidiniumbromid) och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under ANORO ELLIPTA innehåller laktos) och magnesiumstearat.

Hur ANORO ELLIPTA ser ut och innehållet i förpackningen

ANORO ELLIPTA är ett inhalationspulver, avdelad dos.

Ellipta inhalatorn består av en ljusgrå huvuddel av plast med ett rött skyddslock över munstycket samt en dosräknare. Den är förpackad i ett folie-laminerat tråg med ett avdragbart folielock. Tråget innehåller en påse med torkmedel för att minska fuktigheten i förpackningen.

De aktiva substanserna utgörs av ett vitt pulver i separata blister inuti inhalatorn. ANORO ELLIPTA finns i förpackningar med 1 inhalator innehållande antingen 7 eller 30 doser och i flerpack innehållande 90 doser (3 inhalatorer x 30). Eventuellt så marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2

23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/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

lt@berlin-chemie.com

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини
България" ЕООД

Тел.: +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

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

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 (Ireland) Limited

Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 774 1111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline
(Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-09

Övriga informationskällor

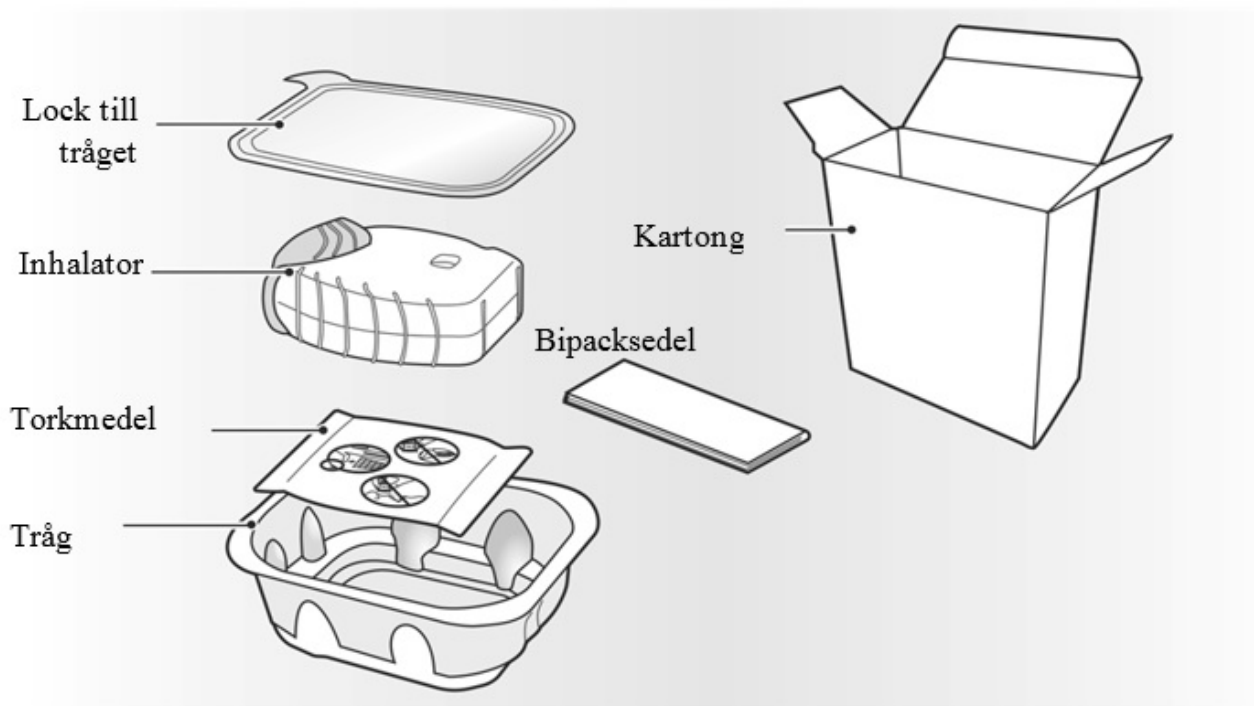
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning steg-för-steg

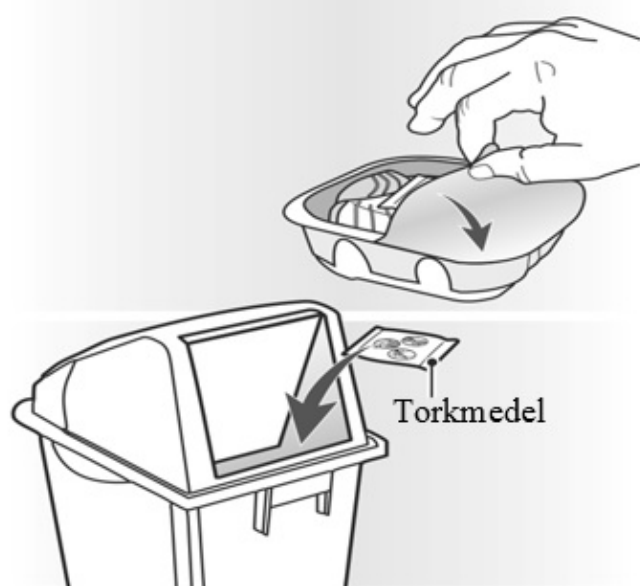
Vad är ELLIPTA-inhalator?

Den första gången du använder ANORO ELLIPTA behöver du inte kontrollera att inhalatorn fungerar som den ska; den innehåller tidigare uppmätta doser och är klar att användas direkt.

Förpackningen för din ANORO ELLIPTA inhalator innehåller



Inhalatorn är förpackad i ett tråg. **Öppna inte tråget förrän du är redo att använda din nya inhalator.** När du är redo att använda din inhalator dra av locket för att öppna tråget. Tråget innehåller en påse **torkmedel** för att minska fuktigheten. Kasta bort påsen med torkmedlet – får inte öppnas, förtäras eller inandas.



När du tar upp inhalatorn ur tråget kommer den att vara i "stängd" position. **Öppna inte inhalatorn förrän du är redo att inhalera en dos av läkemedlet.** När folietråget har öppnats, skriv

"kasseringsdatum" i avsett utrymme på inhalatorns etikett.

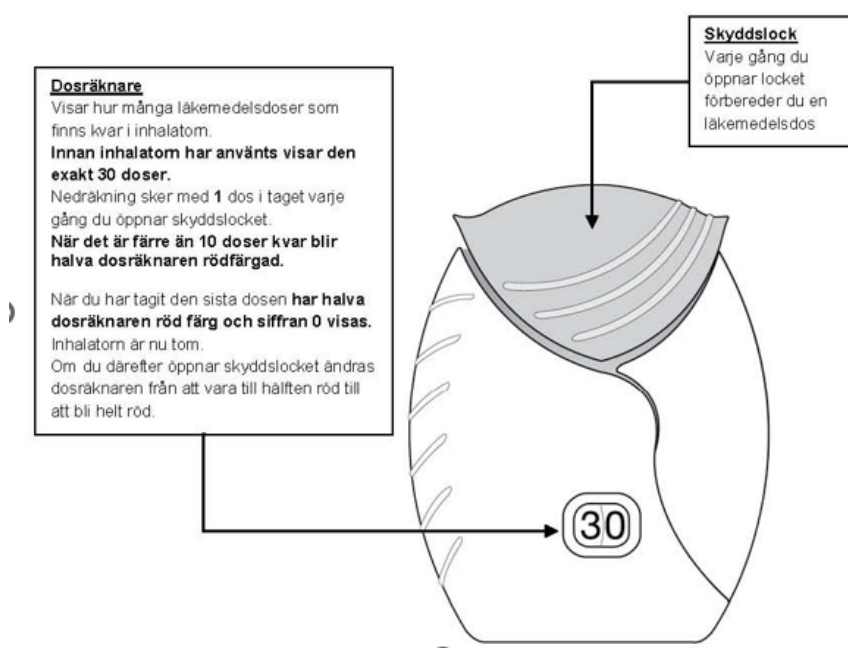
"Kasseringsdatum" är 6 veckor från den dag du öppnade folietråget. Efter detta datum ska inhalatorn inte längre användas. Tråget kan kastas efter det första öppnandet.

Vid förvaring i kylskåp ska inhalatorn få anta rumstemperatur i minst en timme innan den används.

Steg-för-steg-anvisningen här nedan för hur man använder inhalatorn 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 skyddslocket på inhalatorn öppnas och stängs utan att läkemedlet inhaleras har dosen gått förlorad. Dosen finns säkert förvarad inuti inhalatorn men det går inte längre att inhalera den. Det är inte möjligt att av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.

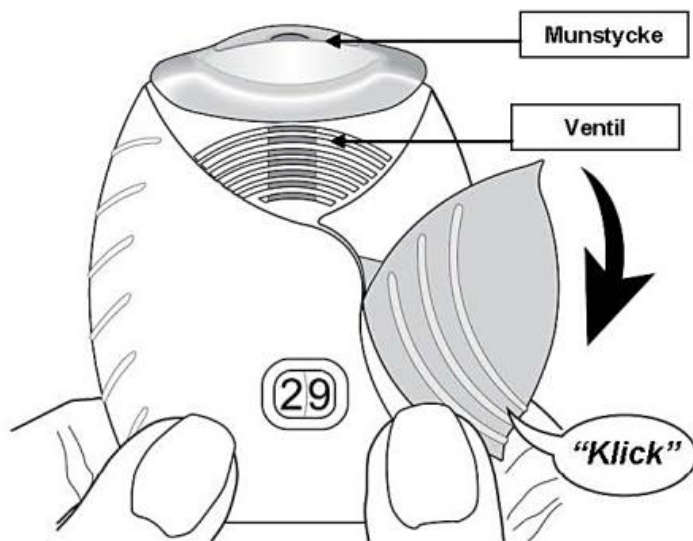


2) Förbereda en dos

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att inhalera en dos.

Skaka inte inhalatorn.

- För skyddslocket nedåt tills du hör ett “klick”.



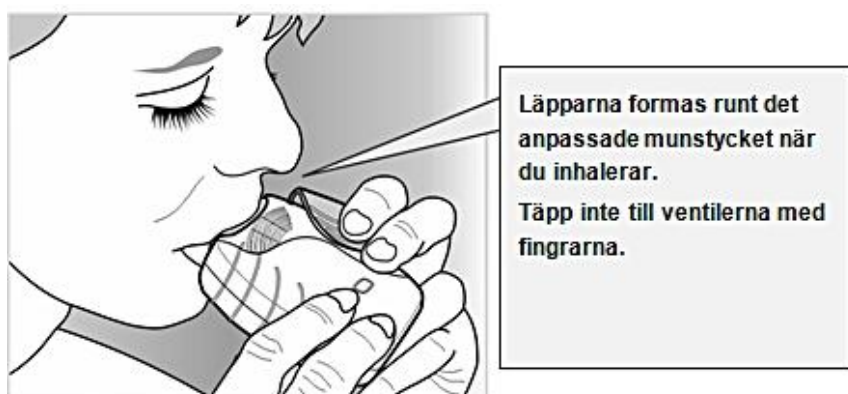
Nu är läkemedlet klart att inhaleras.

Dosräknaren räknar ner **1** dos för att bekräfta.

- Om dosräknaren inte räknar ner när du hör klickljudet kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel.
Ta med inhalatorn till apoteket att få råd.

3) Inhalera läkemedlet

- Håll inhalatorn bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt.
Andas **inte** ut i inhalatorn.
- Sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt munstycket.
Täpp **inte** till luftventilerna med fingrarna.

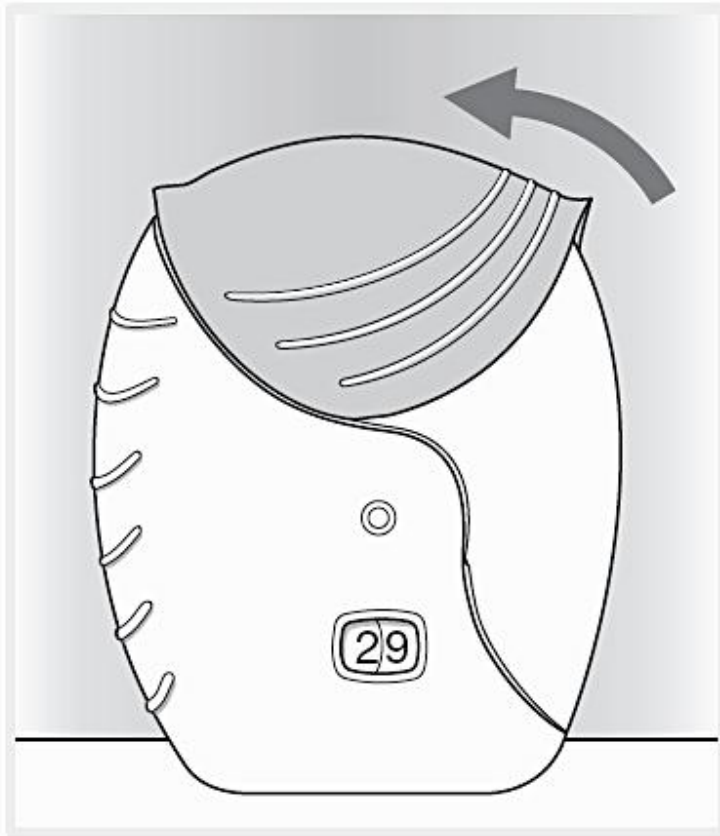


- Ta ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (minst 3-4 sekunder).
- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut långsamt och försiktigt.

Det är möjligt att du varken känner smak av eller känner att du har fått i dig läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.

Om du vill rengöra munstycket kan du använda en **torr pappershandduk/servett innan** du stänger locket.

4) Stäng inhalatorn



För skyddslocket uppåt så långt det går för att skydda munstycket.