

## Листовка: информация за пациента

### **ANORO ELLIPTA 55 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран**

умеклидиниум/вилантерол (umeclidinium/vilanterol)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ANORO ELLIPTA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANORO ELLIPTA
3. Как да използвате ANORO ELLIPTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ANORO ELLIPTA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Инструкции стъпка по стъпка

#### **1. Какво представлява ANORO ELLIPTA и за какво се използва**

##### **Какво представлява ANORO ELLIPTA**

ANORO ELLIPTA съдържа две активни вещества, наречени умеклидиниум и вилантерол. Те принадлежат към група лекарства, наречени *бронходилататори*.

##### **За какво се използва ANORO ELLIPTA**

ANORO ELLIPTA се използва за лечение на *хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)* при възрастни. ХОББ е хронично състояние, характеризиращо се със затруднения в дишането, което бавно се влошава.

При ХОББ мускулите около въздухоносните пътища се стесняват. Това лекарство блокира стесняването на тези мускули в белите дробове, като улеснява навлизането и излизането на въздуха от белите дробове. Когато се приема редовно, лекарството може да помогне за контролиране на затрудненото дишане и да намали влиянието на ХОББ върху ежедневните Ви активности.

**ANORO ELLIPTA не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове.**

В случай, че получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANORO ELLIPTA

### Не използвайте ANORO ELLIPTA:

- ако сте **алергични** към умеклидиниум, вилантерол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка б*).

Ако смятате, че това се отнася за Вас, **не използвайте** това лекарство преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство:

- ако имате **астма** (Не използвайте ANORO ELLIPTA за лечение на астма)
- ако имате **проблеми със сърцето** или **високо кръвно налягане**
- ако имате проблем с очите, наречен **закритоъгълна глаукома**
- ако имате **увеличена простата, затруднено уриниране** или **запушване на пикочния мехур**
- ако страдате от **епилепсия**
- ако имате **проблеми с щитовидната жлеза**
- ако имате **диабет**
- ако имате **тежки чернодробни проблеми**.

**Консултирайте се с Вашия лекар** ако смятате, че нещо от изброеното по-горе, се отнася за Вас.

### Проблеми с дишането непосредствено след приложение

Ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или затруднено дишане, непосредствено след използване на Вашия инхалатор ANORO ELLIPTA:

**Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като може да имате сериозно състояние (наречено парадоксален бронхоспазъм).**

### Проблеми с очите по време на лечение с ANORO ELLIPTA

Ако получите болка в окото или дискомфорт, временно замъгляване на зрението, зрителни ореоли или цветни образи в комбинация със зачервяване на очите по време на лечение с ANORO ELLIPTA:

**Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, това може да са признаци на остър пристъп на закритоъгълна глаукома.**

### Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на **деца или юноши на възраст под 18 години**.

### Други лекарства и ANORO ELLIPTA

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който това лекарство действа или да увеличат вероятността за поява на нежелани лекарствени реакции. Те включват:

- лекарства, наречени бета-блокери (като пропранолол), използвани за лечение на **високо кръвно налягане** или други **сърдечни заболявания**
- кетоконазол или итраконазол, използвани за лечение на **гъбични инфекции**

- кларитромицин или телитромицин, използвани за лечение на **бактериални инфекции**
- ритонавир, използван за лечение на **HIV инфекция**
- лекарства, намаляващи количеството на калия в кръвта, като някои диуретици (обезводняващи таблетки)
- други дългодействащи лекарства, подобни на това лекарство, които се използват за лечение на проблеми с дишането, напр. тиотропиум, индакатерол. Не използвайте ANORO ELLIPTA, ако вече приемате някое от тези лекарства.

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.**

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар** преди употребата на това лекарство. Не използвайте това лекарство ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Не е известно дали съставките на ANORO ELLIPTA могат да преминат в кърмата. **Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар** преди да приемете ANORO ELLIPTA. Не използвайте това лекарство ако кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е ANORO ELLIPTA да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

#### **ANORO ELLIPTA съдържа лактоза**

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако Ви е поставена диагноза за непоносимост към някои захари.

### **3. Как да използвате ANORO ELLIPTA**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Препоръчителната доза** е една инхалация всеки ден по едно и също време на деня. Трябва да инхалирате само веднъж дневно, защото ефектът на това лекарство продължава 24 часа.

**Не използвайте по-голяма доза от предписаната от Вашия лекар.**

#### **Прилагайте ANORO ELLIPTA редовно**

Много важно е да прилагате ANORO ELLIPTA всеки ден, точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще помогне да избегнете наличието на симптоми през деня и през нощта.

ANORO ELLIPTA **не** трябва да се прилага за облекчаване на **внезапен пристъп на задух или хрипове**. Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

#### **Как да използвате инхалатора**

За пълна информация, прочетете „*Инструкции стъпка по стъпка*” в тази листовка.

За да приложите ANORO ELLIPTA, Вие вдишвате лекарството в белите дробове през устата, като използвате инхалатора ELLIPTA.

#### **Ако симптомите Ви не се подобряват**

Ако симптомите на ХОББ (задух, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, или ако използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите:

**консултирайте се с Вашия лекар възможно най-бързо.**

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза ANORO ELLIPTA**

Ако случайно приемете прекалено голяма доза от това лекарство, **незабавно се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт**, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ. Ако е възможно, покажете им инхалатора, опаковката или тази листовка. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено, че треперите, имате зрителни нарушения, сухота в устата или имате главоболие.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ANORO ELLIPTA**

**Не приемайте допълнителна доза, за да компенсирате пропуснатата.** Приемете следващата доза в обичайното време. Ако получите хрипове или задух, използвайте бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол) и след това потърсете медицинска помощ.

#### **Ако спрете приложението на ANORO ELLIPTA**

Прилагайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Лекарството ще бъде ефективно, само докато го прилагате. Не спирайте лечението, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва, защото симптомите Ви могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с приложението на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергичните реакции към ANORO ELLIPTA са нечести (те засягат по-малко от 1 на 100 човека).

Ако имате някой от следните симптоми след прием на ANORO ELLIPTA, **спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар.**

- кожен обрив (уртикария) или зачервяване
- подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем)
- силни хрипове, кашлица или затруднено дишане
- внезапно чувство на слабост или замаяност (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание)

#### **Проблеми с дишането непосредствено след приложение**

Проблемите с дишането непосредствено след приложение на ANORO ELLIPTA са редки (те засягат по-малко от 1 на 1 000 човека). Ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след използване на това лекарство:

**Спрете да приемате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като може да имате сериозно състояние, наречено парадоксален бронхоспазм.**

#### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат **до 1 на 10** човека:

- болезнено и често уриниране (може да са признаци на инфекция на пикочните пътища)
- комбинация от възпалено гърло и секреция от носа
- възпалено гърло
- усещане за натиск или болка в областта на бузите и челото (може да са признаци на възпаление на синусите, наречено синусит)
- главоболие
- кашлица
- болка и дразнене в задната част на устата и гърлото
- запек

- сухота в устата
- инфекция на горните дихателни пътища.

### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат **до 1 на 100** човека:

- неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- усещане за сърцебиене (*палпитации*)
- обрив
- треперене
- нарушение на вкуса
- дрезгав глас.

### **Редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат **до 1 на 1 000** човека:

- замъглено зрение
- повишаване на измереното вътреочно налягане
- намаляване на зрението или болка в очите, поради високо вътреочно налягане (възможни признаци на глаукома)
- трудно и болезнено уриниране – това могат да бъдат признаци на обструкция на пикочния мехур или задържане на урина.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 890 34 17  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате ANORO ELLIPTA**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, гнездото и инхалатора след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага и да не се отваря покритието от фолио преди да сте готови за първото приложение. След отваряне на гнездото, инхалаторът може да се използва в рамките на 6 седмици, считано от датата на отваряне на гнездото. Напишете датата, след която инхалаторът не трябва да се използва, на предвиденото за това място върху етикета. Датата трябва да се напише веднага след изваждане на инхалатора от гнездото.

Да не се съхранява над 30°C.

Ако се съхранява в хладилник, инхалаторът трябва да се остави на стайна температура най-малко един час преди употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ANORO ELLIPTA**

Активните вещества са умеклидиниев бромид и вилантерол.

Всяка инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 55 микрограма умеклидиниум (еквивалентно на 65 микрограма умеклидиниев бромид) и 22 микрограма вилантерол (като трифенатат).

Другите съставки са лактоза монохидрат и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда ANORO ELLIPTA и какво съдържа опаковката**

Инхалаторът се състои от светлосиво, пластмасово тяло, червен капак на мундшука и брояч на дозите. Опакован е в гнездо от ламинирано фолио, с отлепващо се покритие от фолио. Гнездото съдържа саше със сушител за намаляване на влагата в опаковката.

Активните съставки са под формата на бял прах в отделни блистери, поставени в инхалатора. Всеки инхалатор съдържа 7 или 30 дози. Предлагат се и групови опаковки, съдържащи 90 (3 инхалатора x 30) дози. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Великобритания

Производител:

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire  
SG12 0DJ  
Великобритания

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Великобритания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

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

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 397000  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2018**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## Инструкции стъпка по стъпка

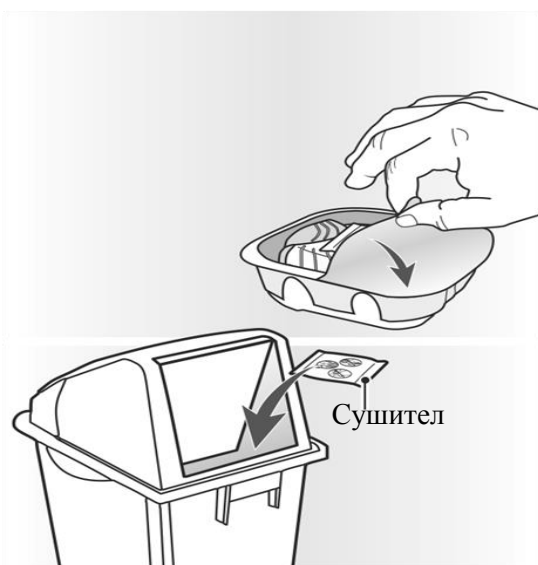
### Какво представлява инхалаторът?

Когато за първи път използвате ANORO ELLIPTA няма нужда да проверявате дали инхалаторът работи правилно; той съдържа предварително дозирани дози и е готов за употреба веднага.

### Картонената кутия на Вашия инхалатор ANORO ELLIPTA съдържа



Инхалаторът е опакован в гнездо. **Не отваряйте гнездото, докато не сте готови да инхалирате доза от Вашето лекарство.** Когато сте готови да използвате Вашия инхалатор, отстранете покритието, за да отворите гнездото. Гнездото съдържа саше със **сушител** за намаляване на влагата. Изхвърлете това саше със сушител – **не** го отваряйте, поглъщайте или инхалирайте.



Когато извадите инхалатора от гнездото, той ще бъде в позиция „затворен”. **Не отваряйте инхалатора, докато не сте готови да инхалирате доза от лекарството.** След отваряне на гнездото, напишете „Използвайте до” датата на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора. „Използвайте до” датата е 6 седмици след датата на отваряне на гнездото.

Инхалаторът не трябва повече да се използва след тази дата. Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне.

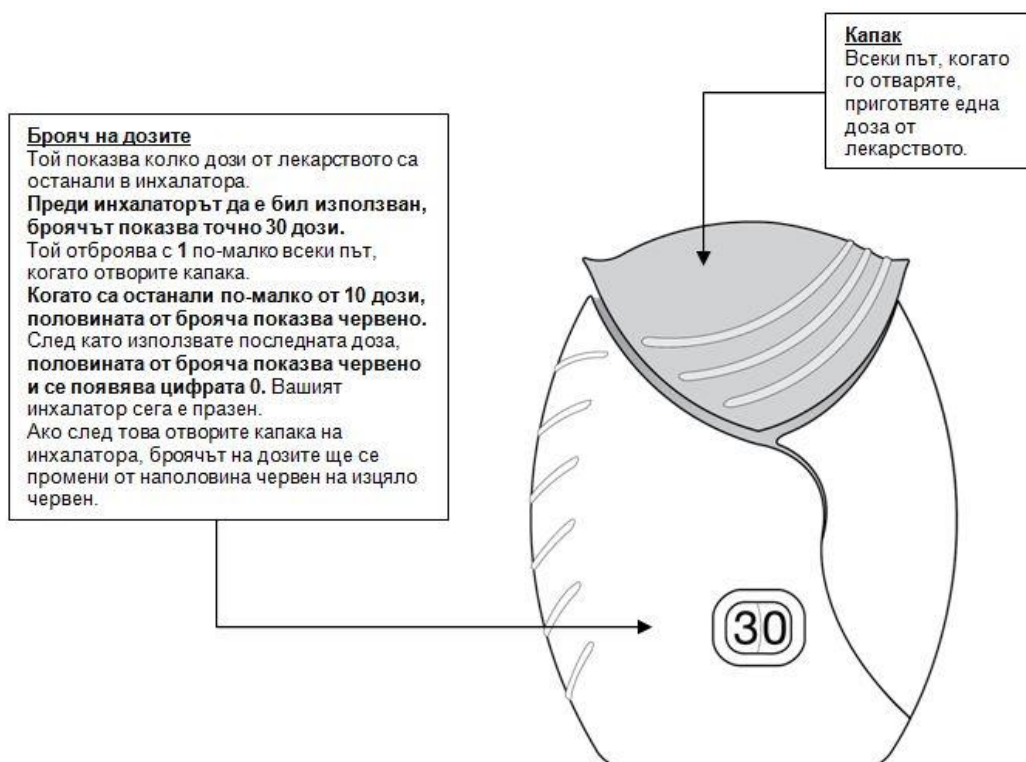
Инструкциите за употреба на инхалатора, дадени по-долу могат да се използват за 30-дозовия инхалатор (количество за 30 дни) или за 7-дозовия инхалатор (количество за 7 дни).

### Прочетете това преди да започнете

**Ако капакът на инхалатора се отвори и затвори без да се инхалира лекарство, дозата ще бъде загубена.**

Загубената доза ще бъде задържана вътре в инхалатора, но вече няма да може да бъде инхалирана.

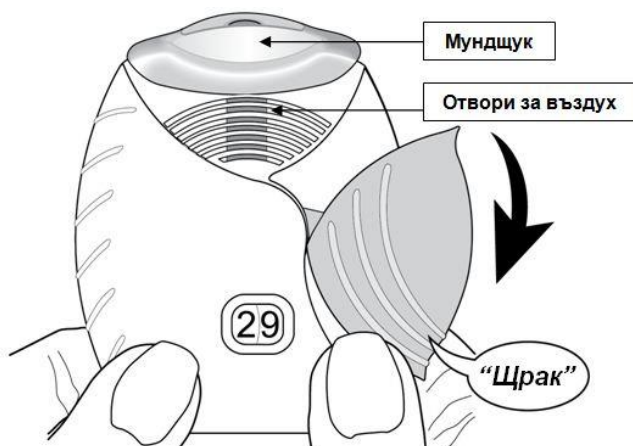
Не е възможно по случайност да приемете повече от необходимото лекарство или двойна доза с едно инхалиране.



## 1) Подготовка на доза

Отворете капака, когато сте готови да приемете доза.  
Не разклащайте инхалатора.

- Плъзнете капака надолу, докато чуete „щрак“.



Сега лекарството е готово за инхалиране.

За потвърждение, броячът на дозите отброява с 1 по-малко.

- Ако броячът не отброи, когато чуete „щрак“, инхалаторът няма да освободи лекарство. Занесете го обратно на фармацевта и се посъветвайте с него.

## 2) Инхалирайте Вашето лекарство

- Докато държите инхалатора далече от устата си, издишайте колкото е възможно.  
Не издишвайте в инхалатора.
- Сложете мундщука между устните си и ги затворете плътно около него.  
Не блокирайте с пръсти отворите за въздух.

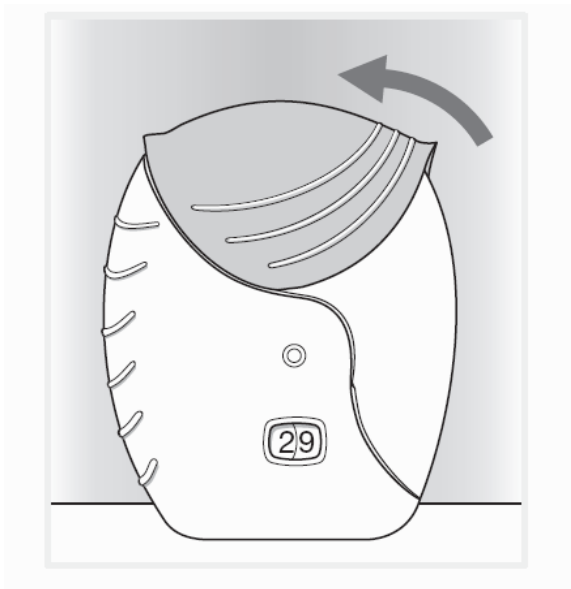


- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото можете (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

Може да не е възможно да опитате вкуса или да усетите лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.

Ако искате да почистите мундщука, използвайте **суха кърпа преди** да затворите капака.

### 3) Затворете инхалатора



Плъзнете капака нагоре докдето може, за да покриете мундщука.