

Б. ЛИСТОВКА

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 преотстъпвайте 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 умеклидиниев бромид 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). Консултирайте се с Вашия лекар, ако нямате инхалатор с бързодействащо лекарство.

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 6).

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 бронхоспазм).

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

Не давайте това лекарство 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. Ако не сте сигурни какво съдържа Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

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) или някои лекарства, използвани за лечение на астма (като метилксантин или стероиди)
- 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 и кърмене

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.

ANORO ELLIPTA е за инхалаторно приложение. За да приложите ANORO ELLIPTA, Ви е 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 инхалирайте допълнителна доза, за да компенсирате пропуснатата. Инхалирайте 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.

Алергични реакции

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

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- кожен обрив (уртикария) или зачервяване

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- 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. 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

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.

Съхранявайте инхалатора в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага и го извадете непосредствено преди първата употреба. 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 трябва да се изхвърли, 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 (вж. „ANORO ELLIPTA съдържа лактоза“ в точка 2) и магнезиев стеарат.

Как изглежда ANORO ELLIPTA и какво съдържа опаковката

ANORO ELLIPTA е прах за инхалация, предварително дозиран.

Инхалаторът Ellipta 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:

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

Производител:

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

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham

DL12 8DT
Великобритания

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

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

Ireland

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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 01/2019

Други източници на информация

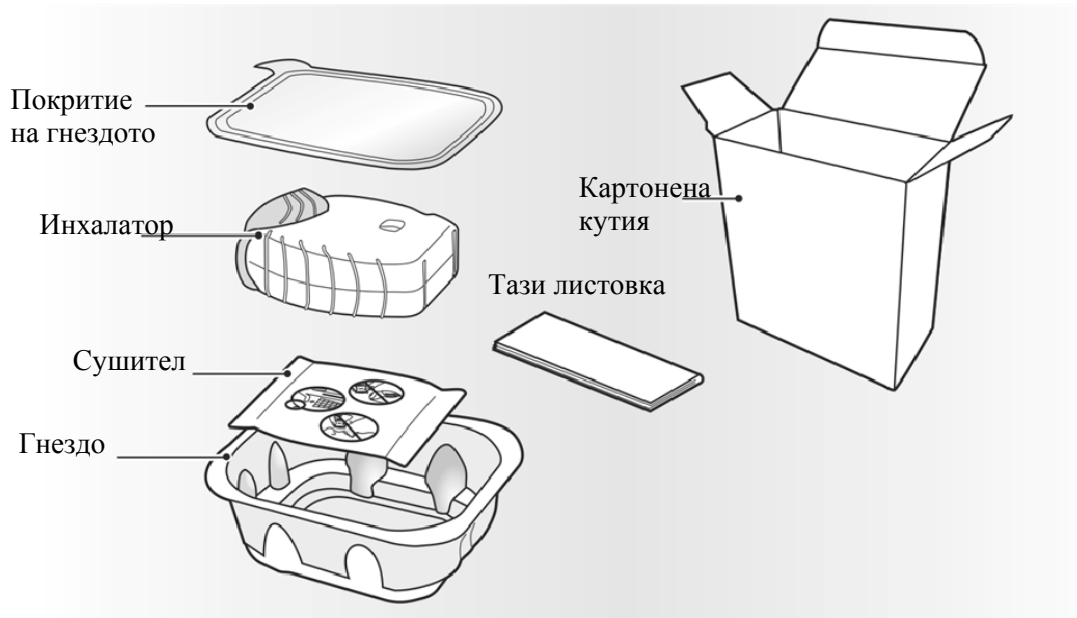
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции стъпка по стъпка

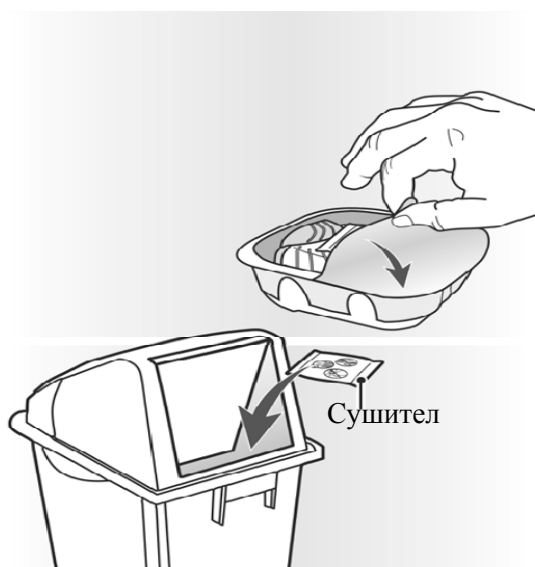
Какво представлява инхалаторът?

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 започнете да използвате Вашия нов инхалатор.** 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 от датата на отваряне на гнездото.

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

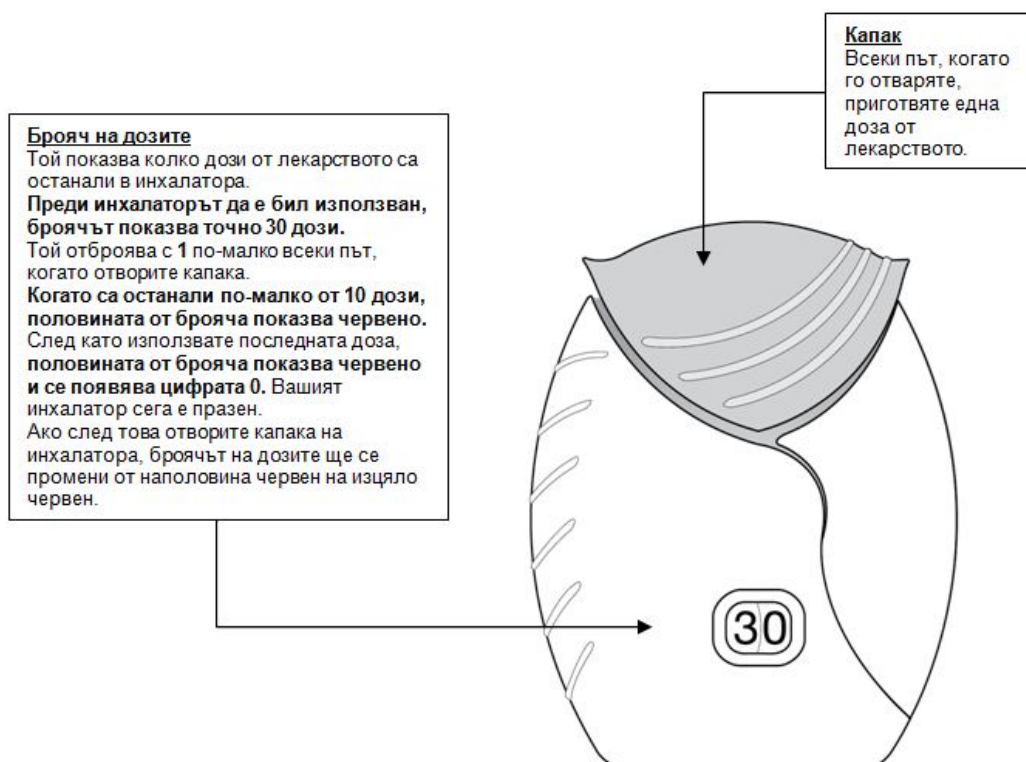
Инструкциите за употреба на инхалатора, дадени по-долу могат да се използват за 30-дозовия инхалатор (количество за 30 дни) или за 7-дозовия инхалатор (количество за 7 дни).

1) 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.

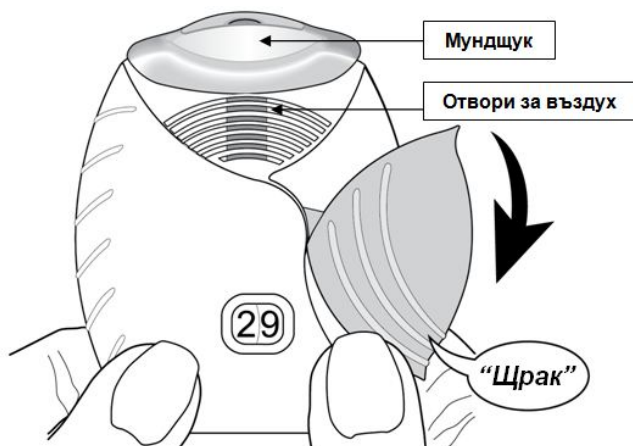


2) Подготовка на доза

Отворете капака, когато сте готови да инхалирате 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.

3) 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.

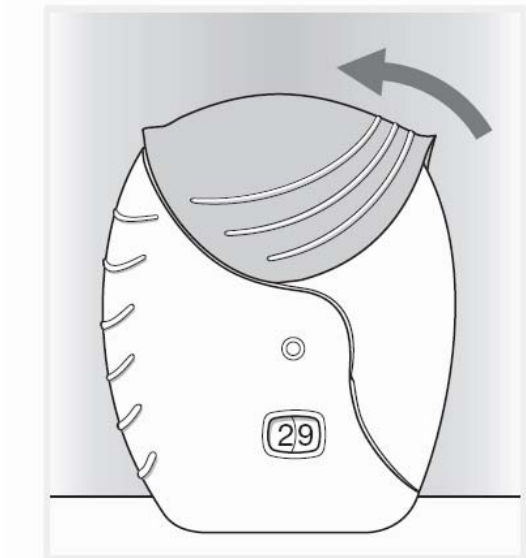


- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото можете (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

Възможно е да не разберете какъв е вкуса или да не усетите лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.

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

4) Затворете инхалатора



Плъзнете капака нагоре докъдето може, за да покриете мундщука.