

ANORO ELLIPTA 55/22

ANORO ELLIPTA 55 micrograms/22 micrograms inhalation powder, pre-dispensed umecidinium/vilanterol

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What ANORO ELLIPTA is and what it is used for
- What you need to know before you use ANORO ELLIPTA
- How to use ANORO ELLIPTA
- Possible side effects
- How to store ANORO ELLIPTA
- Contents of the pack and other information
- Step-by-step instructions

1. What ANORO ELLIPTA is and what it is used for

What ANORO ELLIPTA is

ANORO ELLIPTA contains two active substances umecidinium bromide and vilanterol. These belong to a group of medicines called bronchodilators.

What ANORO ELLIPTA is used for

ANORO ELLIPTA is used to treat chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults. COPD is a long-term condition characterised by breathing difficulties that slowly get worse.

In COPD the muscles around the airways tighten. This medicine blocks the tightening of these muscles in the lungs, making it easier for air to get in and out of the lungs. When used regularly, it can help to control your breathing difficulties and reduce the effects of COPD on your everyday life.

ANORO ELLIPTA should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If you get this sort of attack you must use a quick-acting reliever inhaler (such as salbutamol). If you do not have a quick-acting inhaler contact your doctor.

2. What you need to know before you use ANORO ELLIPTA

Do not use ANORO ELLIPTA:

- if you are allergic to umecidinium, vilanterol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you think this applies to you, **do not use** this medicine until you have checked with your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using this medicine:

- if you have **asthma** (Do not use ANORO ELLIPTA to treat asthma)
- if you have **heart problems or high blood pressure**
- if you have an eye problem called **narrow-angle glaucoma**
- if you have an **enlarged prostate, difficulty passing urine or a blockage in your bladder**
- if you suffer from **epilepsy**
- if you have **thyroid gland problems**
- if you have **low potassium** in your blood
- if you have **diabetes**
- if you have **severe liver problems**

→ **Check with your doctor** if you think any of these may apply to you.

Immediate breathing difficulties

If you get tightness of the chest, coughing, wheezing or breathlessness immediately after using your ANORO ELLIPTA inhaler:

→ **stop using this medicine and seek medical help immediately, as you may have a serious condition called paradoxical bronchospasm.**

Eye problems during treatment with ANORO ELLIPTA

If you get eye pain or discomfort, temporary blurring of vision, visual halos or coloured images in association with red eyes during treatment with ANORO ELLIPTA:

→ **stop using this medicine and seek medical help immediately.** These may be signs of an acute attack of narrow-angle glaucoma.

Children and adolescents

Do not give this medicine to **children or adolescents below the age of 18 years.**

Other medicines and ANORO ELLIPTA

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you are not sure what your medicine contains talk to your doctor or pharmacist.

Some medicines may affect how this medicine works, or make it more likely that you'll have side effects. These include:

- medicines called beta blockers (such as propranolol), to treat **high blood pressure** or other **heart problems**
 - ketoconazole or itraconazole, to treat **fungal infections**
 - clarithromycin or telithromycin, to treat **bacterial infections**
 - ritonavir, to treat **HIV infection**
 - medicines that lower the amount of potassium in your blood, such as some diuretics (water tablets) or some medicines used to treat asthma (such as methylxanthine or steroids)
 - other long-acting medicines similar to this medicine that are used to treat breathing problems, e.g. tiotropium, indacaterol. Do not use ANORO ELLIPTA if you already use these medicines.
- **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking any of these medicines as they may increase the side effects of ANORO ELLIPTA.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, **ask your doctor** for advice

before using this medicine. Do not use this medicine if you are pregnant unless your doctor tells you that you can.

It is not known whether the ingredients of ANORO ELLIPTA can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you use ANORO ELLIPTA. Do not use this medicine if you are breast-feeding unless your doctor tells you that you can.

Driving and using machines

It is unlikely that ANORO ELLIPTA will affect your ability to drive or use machines.

ANORO ELLIPTA contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before using this medicine.

3. How to use ANORO ELLIPTA

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The **recommended dose** is one inhalation every day at the same time of day. You only need to inhale once a day because the effect of this medicine lasts for 24 hours.

Do not use more than your doctor tells you to use.

Use ANORO ELLIPTA regularly

It is very important that you use ANORO ELLIPTA every day, as instructed by your doctor. This will help to keep you free of symptoms throughout the day and night.

ANORO ELLIPTA should not be used to relieve a **sudden attack of breathlessness or wheezing**. If you get this sort of attack you must use a quick-acting reliever inhaler (such as salbutamol).

How to use the inhaler

See 'Step-by-step instructions' at the end of this leaflet for full information.

ANORO ELLIPTA is for inhalation use. To use ANORO ELLIPTA, you breathe it into your lungs through your mouth using the ELLIPTA inhaler.

If your symptoms do not improve

If your COPD symptoms (breathlessness, wheezing, cough) do not improve or get worse, or if you are using your quick-acting inhaler more often:

→ **contact your doctor as soon as possible.**

If you use more ANORO ELLIPTA than you should

If you accidentally use too much of this medicine, **contact your doctor or pharmacist for advice immediately** as you may need medical attention. If possible, show them the inhaler, the package or this leaflet. You may notice that your heart is beating faster than usual, you feel shaky, you have visual disturbances, have a dry mouth, or have a headache.

If you forget to use ANORO ELLIPTA Do not inhale an extra dose to make up for a forgotten dose. Just inhale your next dose at the usual time.

If you become wheezy or breathless, use your quick-acting reliever inhaler (such as salbutamol), then seek medical advice.

If you stop using ANORO ELLIPTA

Use this medicine for as long as your doctor recommends. It will only be effective as long as you are using it. Do not stop unless your doctor advises you to, even if you feel better, as your symptoms may get worse.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions

If you have any of the following symptoms after taking ANORO ELLIPTA **stop using this medicine and tell your doctor immediately.**

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- skin rash (hives) or redness

Rare side effects (may affect up to 1 in 1 000 people):

- swelling, sometimes of the face or mouth (angioedema)
- becoming very wheezy, coughing or having difficulty in breathing
- suddenly feeling weak or light headed (which may lead to collapse or loss of consciousness)

Immediate breathing difficulties

Immediate breathing difficulties after using ANORO ELLIPTA are rare. If you get tightness of the chest, coughing, wheezing or breathlessness immediately after using this medicine:

→ **stop using this medicine and seek medical help immediately, as you may have a serious condition called paradoxical bronchospasm.**

Other side effects

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- painful and frequent urination (may be signs of a urinary tract infection)
- combination of sore throat and runny nose
- sore throat

- feeling of pressure or pain in the cheeks and forehead (may be signs of inflammation of the sinuses called sinusitis)
- headache
- cough
- pain and irritation in the back of the mouth and throat
- constipation
- dry mouth
- infection of the upper airways.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- irregular heart beat
- faster heart beat
- awareness of heart beat (*palpitations*)
- muscle spasms
- tremor
- taste disturbance
- hoarseness.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- blurred vision
- increase of the measured eye pressure
- decrease in vision or pain in your eyes (possible signs of glaucoma)
- difficulty and pain when passing urine – these may be signs of a bladder obstruction or urinary retention.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- dizziness.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland

HPRA Pharmacovigilance

Website: www.hpria.ie

Malta

ADR Reporting

Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adportal

5. How to store ANORO ELLIPTA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, tray and inhaler after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the inhaler inside the sealed tray in order to protect from moisture and only remove immediately before first use. Once the tray is opened, the inhaler can be used for up to 6 weeks, starting from the date of opening the tray. Write the date the inhaler should be thrown away on the label in the space provided. The date should be added as soon as the inhaler has been removed from the tray.

Do not store above 30°C.

If stored in a refrigerator, allow the inhaler to return to room temperature for at least an hour before use.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What ANORO ELLIPTA contains

The active substances are umecidinium bromide and vilanterol.

Each single inhalation provides a delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) of 55 micrograms umecidinium (equivalent to 65 micrograms of umecidinium bromide) and 22 micrograms of vilanterol (as trifenate).

The other ingredients are lactose monohydrate (see section 2 under 'ANORO ELLIPTA contains lactose') and magnesium stearate.

What ANORO ELLIPTA looks like and contents of the pack

ANORO ELLIPTA is an inhalation powder, pre-dispensed.

The Ellipta inhaler consists of a light grey plastic body, a red mouthpiece cover and a dose counter. It is packaged in a foil laminate tray with a peelable foil lid. The tray contains a desiccant packet, to reduce moisture in the packaging.

The active substances are present as a white powder in separate blisters inside the inhaler.

ANORO ELLIPTA is available in packs of 1 inhaler containing either 7 or 30 doses and in multipacks containing 90 (3 inhalers of 30) doses. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder:

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

Manufacturer:

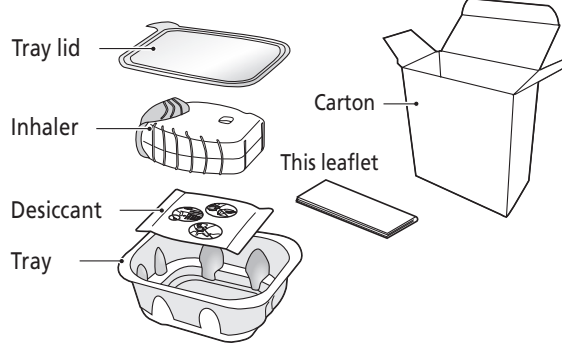
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
France

Step-by-step instructions

What is the ELLIPTA inhaler?

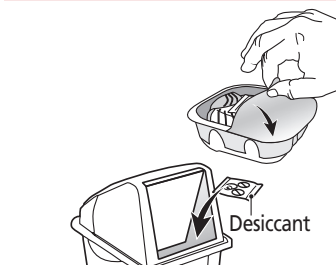
The first time you use ANORO ELLIPTA you do not need to check that the inhaler is working properly; it contains previously measured doses and is ready to use straight away.

Your ANORO ELLIPTA inhaler carton contains



The inhaler is packaged in a tray. **Do not open the tray until you are ready to start using your new inhaler.** When you are ready to use your inhaler, peel back the lid to open the tray. The tray contains a **desiccant** sachet, to reduce moisture.

Throw this desiccant sachet away – do not open, eat or inhale it.

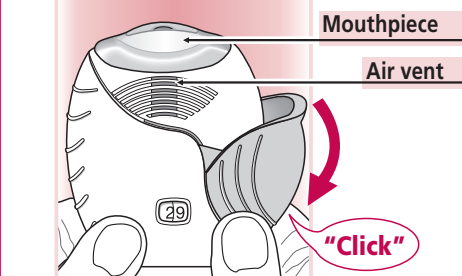


When you take the inhaler out of its tray, it will be in the 'closed' position. **Do not open the inhaler until you are ready to inhale a dose of medicine.** When the tray is opened, write the "Discard by" date on the inhaler label in the space provided. The "Discard by" date is 6 weeks from the date you open the tray. After this date the inhaler should no longer be used. The tray can be discarded after first opening.

If stored in a refrigerator, allow the inhaler to return to room temperature for at least one hour before use.

The step-by-step instructions for use of the inhaler provided below can be used for either the 30-dose inhaler (30-day supply) or the 7 - dose inhaler (7-day supply).

2 Prepare a dose



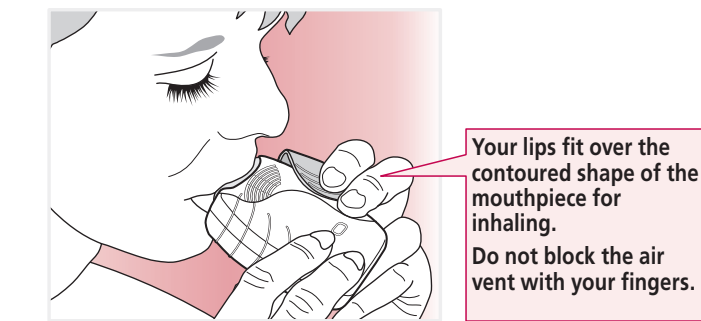
Wait to open the cover until you are ready to inhale your dose. Do not shake the inhaler.

▶ **Slide the cover down until you hear a "click."** Your medicine is now ready to be inhaled. The dose counter counts down by 1 to confirm.

- If the dose counter does not count down as you hear the "click", the inhaler will not deliver medicine. Take it back to your pharmacist for advice.

3 Inhale your medicine

- ▶ While holding the inhaler away from your mouth, breathe out as far as is comfortable. Do not breathe out into the inhaler.
- ▶ Put the mouthpiece between your lips, and close your lips firmly around it. Do not block the air vent with your fingers.

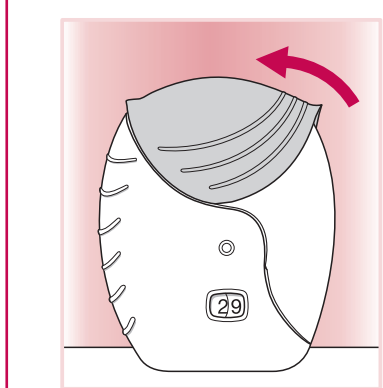


- ▶ Take one long, steady, deep breath in. Hold this breath in for as long as possible (at least 3-4 seconds).
- ▶ Remove the inhaler from your mouth.
- ▶ Breathe out slowly and gently.

- You may not be able to taste or feel the medicine, even when you are using the inhaler correctly.

If you want to clean the mouthpiece, use a **dry tissue**, before you close the cover.

4 Close the inhaler



- ▶ Slide the cover upwards as far as it will go, to cover the mouthpiece.

Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ANORO ELLIPTA 55/22

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ANORO ELLIPTA und wofür wird es angewendet?

Was ANORO ELLIPTA ist

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

Wofür ANORO ELLIPTA angewendet wird

ANORO ELLIPTA wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, die durch Atembeschwerden charakterisiert 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 der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

ANORO ELLIPTA darf nicht angewendet werden, wenn Sie 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. Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben, 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 Umecidinium, 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 **Bluthochdruck** haben
- wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die sich Engwinkelglaukom nennt
- wenn Sie eine vergrößerte **Prostata, Beschwerden beim Harmlassen** oder eine **Verengung der ableitenden Harwege** haben

- wenn Sie unter **Epilepsie** leiden
- wenn Sie **Erkrankungen der Schilddrüse** haben
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumgehalt** im Blut haben
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung des ANORO ELLIPTA Inhalators ein Enggegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

→ **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.**

Augenerkrankungen während der Behandlung mit ANORO ELLIPTA

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen während der Behandlung mit ANORO ELLIPTA auftreten:

→ **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung.** Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren** an.

Anwendung von ANORO ELLIPTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von diesem Arzneimittel beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden (wie z. B. Propranolol), zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder anderen **Herzkrankungen**
- Ketoconazol oder Itraconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**
- Clarithromycin oder Telithromycin, zur Behandlung von **bakteriellen Infektionen**
- Ritonavir, zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken, wie z. B. manche Diuretika (Entwässerungstabletten) oder einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma angewendet werden (wie etwa Methylxanthine oder Kortikosteroide)
- andere langwirksame Arzneimittel, die ähnlich wie dieses Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden, z. B. Tiotropium, Indacaterol. Wenden Sie ANORO ELLIPTA nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel bereits anwenden.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da diese die Nebenwirkungen von ANORO ELLIPTA verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von ANORO ELLIPTA in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen**, bevor Sie ANORO ELLIPTA anwenden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ANORO ELLIPTA enthält Lactose

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

3. Wie ist ANORO ELLIPTA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.

Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

ANORO ELLIPTA ist regelmäßig anzuwenden

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

Fortsetzung Deutsch

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

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen
- Anstieg des gemessenen Augendrucks
- Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)

- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen - dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder eines Harnverhaltes sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwindel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist ANORO ELLIPTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ANORO ELLIPTA enthält

Die Wirkstoffe sind: Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgemessene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid) und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „ANORO ELLIPTA enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie ANORO ELLIPTA aussieht und Inhalt der Packung

ANORO ELLIPTA ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation. Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem hellgrauen Plastikgehäuse, einer roten Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbaren Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern. Die Wirkstoffe sind als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einzelnen Blisterstreifen vorhanden.

ANORO ELLIPTA ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator, der entweder 7 oder 30 Dosen enthält, und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is iedere dag één inhalatie op hetzelfde tijdstip van de dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren, omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.

Gebruik niet meer dan uw arts u vertelt te gebruiken.

Gebruik ANORO ELLIPTA regelmatig

Het is heel belangrijk dat u ANORO ELLIPTA elke dag gebruikt, zoals uw arts het u verteld heeft. Dit zal helpen om u dag en nacht vrij van symptomen te houden.

ANORO ELLIPTA mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een inhalator met snelwerkende noodmedicatie (zoals salbutamol) gebruiken.

Hoe gebruikt u de inhalator?

Zie de 'Stapsgewijze instructies' aan het einde van deze bijsluiter voor de volledige informatie.

ANORO ELLIPTA is voor gebruik via inhalatie. Om ANORO ELLIPTA te gebruiken, ademt u het in uw longen in via uw mond met de ELLIPTA-inhalator.

Als uw symptomen niet verbeteren

Als uw COPD-symptomen (kortademigheid, piepen, hoesten) niet verbeteren of verslechteren of als u uw inhalator met snelwerkende medicatie vaker gebruikt: → neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies omdat u misschien medische hulp nodig heeft. Laat indien mogelijk, de inhalator, de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien merkt u dat uw hart sneller slaat dan normaal, dat u zich trillerig voelt of dat u visuele stoornissen, een droge mond of hoofdpijn krijgt.

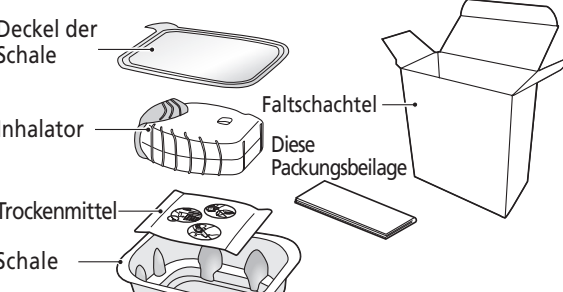
→ stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in omdat u misschien een ernstige aandoening heeft genaamd paradoxaal bronchospasme.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der ELLIPTA-Inhalator?

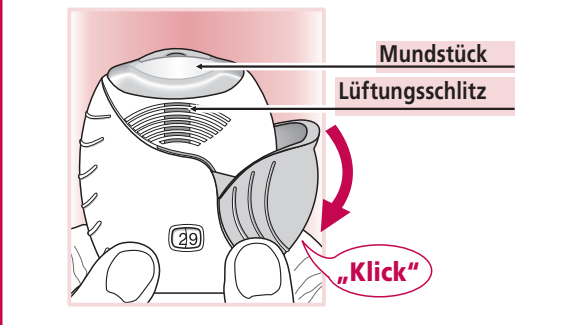
Wenn Sie ANORO ELLIPTA das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.

Die Falttschachtel Ihres ANORO ELLIPTA Inhalators enthält



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

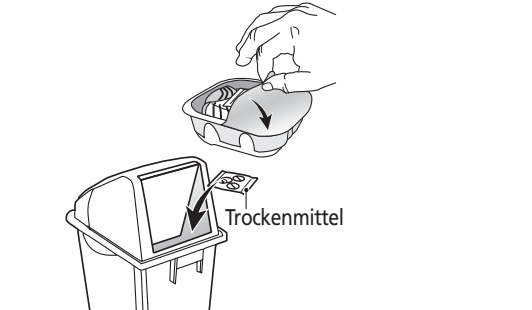
2 Vorbereitung einer Dosis



Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht. Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken“ hören. Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit. Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

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

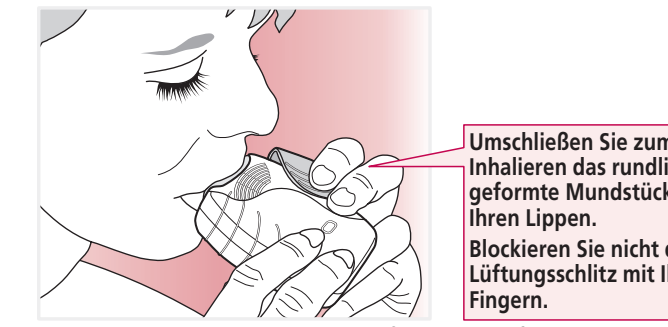
Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es nicht öffnen, essen oder inhalieren.



Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden. Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Die folgende Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

- ▶ Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus. Atmen Sie dabei nicht in den Inhalator hinein.
- ▶ Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



- ▶ Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
- ▶ Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
- ▶ Atmen Sie langsam und ruhig aus.

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

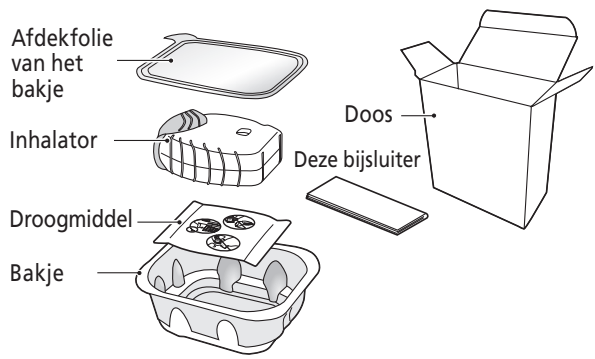
Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein trockenes Tuch, bevor Sie die Schutzkappe schließen.

Stapsgewijze instructies

Wat is de ELLIPTA inhalator?

De eerste keer dat u ANORO ELLIPTA gebruikt, hoeft u niet te controleren of de inhalator goed werkt; deze bevat reeds voorverdeelde doses en is direct klaar voor gebruik.

De doos van uw ANORO ELLIPTA inhalator bevat

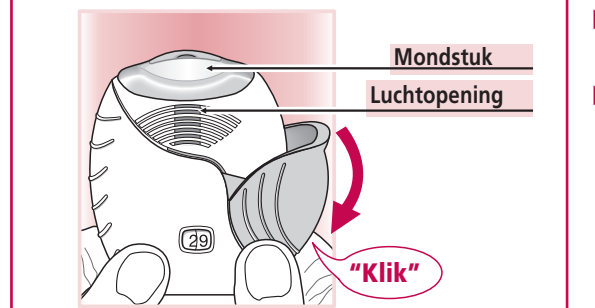


De inhalator is verpakt in een bakje. Open het bakje niet tot dat u klaar bent om te starten met het gebruik van uw nieuwe inhalator. Als u er klaar voor bent om uw inhalator te gaan gebruiken, trek dan de afdekfolie van het bakje om deze te openen. Het bakje bevat een zakje droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Gooi dit zakje met droogmiddel weg - het mag niet worden geopend, opgegeten of geïnhaaleerd.

Fabrikant:

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

2 Een dosis klaarmaken



Wacht met het openen van de beschermkap tot u klaar bent om uw dosis te inhaleren. De inhalator niet schudden.

- ▶ Schuif de beschermkap naar beneden tot u een 'klik' hoort. Uw geneesmiddel kan nu worden geïnhaaleerd. De dosisteller tellt met 1 af om dit te bevestigen.

- Als de dosisteller niet aftelt wanneer u de 'klik' hoort, zal de inhalator geen geneesmiddel afgeven. Breng hem terug naar uw apotheker voor advies.

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

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

- 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.

Zählwerk

Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind. Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an.

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um 1 herunter.

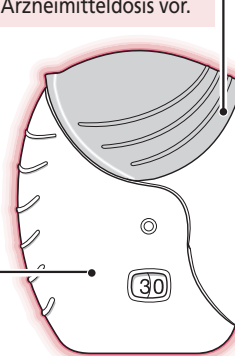
Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt.

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.

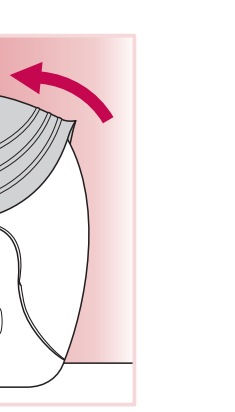
Wenn Sie danach die Schutzkappe öffnen, ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.

Schutzkappe

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, bereiten Sie damit eine Arzneimitteldosis vor.



4 Schließen des Inhalators



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

Nederlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ANORO ELLIPTA 55 microgram/22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld umeclidinium/vilanterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ANORO ELLIPTA en waarom wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Stapsgewijze instructies

1. Wat is ANORO ELLIPTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA bevat twee werkzame stoffen, umeclidiniumbromide en vilanterol. Ze behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchusverwijders wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ANORO ELLIPTA wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige aandoening die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden die langzaam erger worden.

Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dit geneesmiddel blokkeert de samenrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan. Bij regelmatig gebruik zal het helpen uw ademhalingsmoeilijkheden onder controle te krijgen en de effecten van COPD op uw dagelijks leven te verminderen.

ANORO ELLIPTA mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.

Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een inhalator met snelwerkende noodmedicatie gebruiken (zoals salbutamol). Als u geen inhalator met snelwerkende noodmedicatie heeft, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, gebruik dit geneesmiddel dan niet tot dat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u astma heeft (gebruik ANORO ELLIPTA niet voor de behandeling van astma)

- als u last heeft van hartproblemen of een hoge bloeddruk
- als u een oogprobleem heeft dat nauwkeamerhoekglaucom wordt genoemd
- als u een vergrote prostaat, plasproblemen of een verstopping in uw blaas heeft
- als u epilepsie heeft
- als u schildklierproblemen heeft
- als u lage kaliumwaarden heeft in uw bloed
- als u diabetes heeft
- als u ernstige leverproblemen heeft
- Praat met uw arts als u denkt dat een van de bovenstaande punten misschien op u van toepassing is.

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Als u onmiddellijk na gebruik van uw ANORO ELLIPTA-inhalator een benauwd gevoel op de borst krijgt, of als u moet hoesten of een piepende ademhaling krijgt of kortademig wordt:

→ stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat u misschien een ernstige aandoening genaamd paradoxaal bronchospasme heeft.

Oogproblemen tijdens de behandeling met ANORO ELLIPTA

Als u tijdens de behandeling met ANORO ELLIPTA pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, ringen of kleurige beelden ziet in samenhang met rode ogen:

→ stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat deze klachten kunnen wijzen op een acute aanval van nauwkeamerhoekglaucom.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ANORO ELLIPTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u niet zeker weet wat uw geneesmiddel bevat, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel of de kans op bijwerkingen vergroten. Dit zijn onder andere:

- geneesmiddelen die bètablokkers (zoals propranolol) worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk of andere hartproblemen

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Het is niet bekend of de bestanddelen van ANORO ELLIPTA in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u borstvoeding geeft, moet u dit met uw arts bespreken voor u ANORO ELLIPTA gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u vertelt dat u het mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat ANORO ELLIPTA invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

ANORO ELLIPTA bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

This leaflet was last revised in 11/2024.

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Weitere Informationsquellen

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.