ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA 55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Umeclidinium/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

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, Apothekei oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht n dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist ANORO ELLIPTA und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANORO ELLIPTA beachten?
- 3. Wie ist ANORO ELLIPTA anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind
- 5. Wie ist ANORO ELLIPTA
- aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Schritt-für-Schritt-Anleitung

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

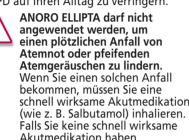
Was ANORO ELLIPTA ist

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

Wofür ANORO ELLIPTA angewendet

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



2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **ANORO ELLIPTA beachten?**

kontaktieren Sie Ihren Arzt

ANORO ELLIPTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Umeclidinium, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen
- Bestandteile dieses Arzneimittels sind. → Wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden: wenn Sie Asthma haben (wenden Sie

- ANORO ELLIPTA nicht zur Behandlung von Asthma an)
- wenn Sie Herzprobleme oder Bluthochdruck haben wenn Sie eine Augenerkrankung haben,
- die sich **Engwinkelglaukom** nennt wenn Sie eine vergrößerte Prostata, Beschwerden beim Harnlassen oder eine Verengung der ableitenden Harnwege haben
- wenn Sie unter Epilepsie leiden wenn Sie Erkrankungen der
- Schilddrüse haben wenn Sie einen niedrigen Kaliumgehalt
- wenn Sie Diabetes haben wenn Sie schwere Lebererkrankungen
- 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 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.

Augenerkrankungen während der **Behandlung mit ANORO ELLIPTA**

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen. Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteter 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.

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 Herzerkrankungen Ketoconazol oder Itraconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Clarithromycin oder Telithromycin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen Ritonavir, zur Behandlung einer
- **HIV-Infektion** Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken, wie z. B. manche
- Diuretika (Entwässerungstabletten) oder einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma angewendet werden (wie etwa Methylxanthine oder Kortikosteroide) andere langwirksame Arzneimittel, die
- ähnlich wie dieses Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden, z. B. Tiotropium, Indacaterol. Wenden Sie ANORO ELLIPTA nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel bereits anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. 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 Arzneimittel 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 Anwendung von ANORO ELLIPTA 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. ragen 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. Śie brauchen nur einmal täglich dann an einen Arzt. zu inhalieren, da die Wirkung dieses

Arzneimittels 24 Stunden anhält. Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr ANORO ELLIPTA abbrechen Arzt gesagt hat.

ANORO ELLIPTA ist regelmäßig

Es ist sehr wichtig, dass Sie ANORO ELLIPTA ieden Tag, entsprechend der Anweisung Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Íhres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben. ANORO ELLIPTA darf **nicht** angewendet sich an Ihren Arzt. Apotheker oder das

werden, um einen **plötzlichen Anfall von** Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der "Schritt-für-Schritt-Anleitung" am Ende dieser Packungsbeilage. ANORO ELLIPTA ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von ANORO ELLIPTA atmen Sie es mit Hilfe des ELLIPTA-Inhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, ofeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation

Informieren Sie sobald wie möglich

öfter als sonst inhalieren:

Wenn Sie eine größere Menge von ANORO ELLIPTA angewendet haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich eine größere Menge

dieses Arzneimittels angewendet haben, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Sie möglicherweise

ärztliche Hilfe benötigen. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die /erpackung oder diese Packungsbeilage Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, dass Sie sich zittrig

Mund oder Kopfschmerzen haben. Wenn Sie die Anwendung von → Brechen Sie die Anwendung dieses ANORO ELLIPTA vergessen haben

fühlen, Sie Sehstörungen, einen trockenen

Inhalieren Sie nicht eine weitere Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich

Wenn Sie die Anwendung von

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab selbst wenn Symptome verschlechtern könnten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktioner

medizinische Fachpersonal

Wenn Sie nach der Anwendung von ANORO ELLIPTA eine der folgender Beschwerden haben, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können his zu 1 von 100 Rehandelten betreffen) Hautausschlag (Nesselausschlag) oder Rötung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*) sehr starke pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

Akute Atembeschwerden Akute Atembeschwerden treten nach der

Weitere Nebenwirkungen

schmerzhaftes und häufiges

laufender Nase

Halsschmerzen

(Sinusitis) sein)

Kopfschmerzen

Husten

Verstopfung

Mundtrockenheit

Muskelspasmen

Geschmacksstörung

verschwommenes Sehen

Zittern

Heiserkeit.

betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten

für eine Harnwegsinfektion sein)

Druckgefühl oder Schmerz im

könnten Anzeichen für eine

Schmerzen und Reizung in

Infektion der oberen Atemwege.

Mundhöhle und Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von

unregelmäßiger Herzschlag

Herzklonfen (Palnitationen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten

Anstieg des gemessenen Augendrucks

Schmerzen in Ihren Augen (mögliche

Schwierigkeiten und Schmerzen beim

Wasserlassen - dies könnten Anzeichen

für eine Behinderung des Harnabflusses

aus der Blase (Blasenobstruktion) oder

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage

der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Abnahme des Sehvermögens oder

Anzeichen für ein Glaukom)

eines Harnverhaltes sein.

Schwindel.

beschleunigter Herzschlag

100 Behandelten betreffen)

Nasennebenhöhlenentzündung

Kombination aus Halsschmerzen und

Wangenbereich und der Stirn (dies

Wasserlassen (dies könnten Anzeichen

Anwendung von ANORO ELLIPTA selten wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheke auf. Wenn bei Ihnen direkt nach der oder das medizinische Fachpersonal. Dies Anwendung dieses Arzneimittels ein gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Engegefühl in der Brust, Husten, Sie können Nebenwirkungen auch direkt pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Arzneimittels ab und begeben Sie Medizinprodukte sich sofort in ärztliche Betreuung, da Abt. Pharmakovigilanz Sie sich in einem ernsthaften Zustand Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 befinden können, der als paradoxer 53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de Bronchospasmus bezeichnet wird. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ANORO ELLIPTA aufzubewahren?

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen

über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

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

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: Umeclidiniumbromic und Vilanterol.

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

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 Doser enthält, und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit ie 30) Dosen enthalten Fs werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk **Citywest Business Campus** Dublin 24 D24 YK11

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Weitere Informationsquellen

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

ANORO ELLIPTA

inhalasjonspulver, dosedispensert Umeclidinium/Vilanterol umeklidinium/vilanterol

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Gebrauchsinformation: Information für Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren





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 Faltschachtel Ihres ANORO ELLIPTA**



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung Ihres Inhalator anzuwenden, 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 ietzt nicht

Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein

"Klicken" hören. Mundstück Lüftungsschlitz

Ihr Arzneimittel ist ietzt 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,



Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, befindet er sich in 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 Offnens 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

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

Umschließen Sie zum Inhalieren das rundlich reformte Mundstück 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).

Atmen Sie langsam und ruhig aus.

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

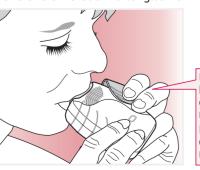


geschlossenem Zustand. Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind. eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Sobald Sie die Schale geöffnet haben,

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

den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.

• Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

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

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

Zählwerk

Dieses zeigt an, wie viele

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

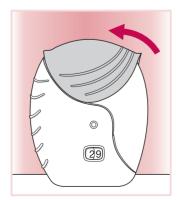
Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht haben, **wird die Hälfte des Zählwerks** rot angezeigt und es erscheint die **Zahl 0.** Ihr Inhalator ist jetzt leer. Wenn Sie danach die Schutzkappe

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

4 Schließen des Inhalators

vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.

öffnen, ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.



Schieben Sie die Schutzkappe

Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til

ANORO ELLIPTA

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

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se

sykdom som ligner dine.

I dette pakningsvedlegget finner du informasion om:

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

Trinn-for-trinn instruksjoner

hva det brukes mot

ANORO ELLIPTA inneholder to virkestoffer umeklidiniumbromid og vilanterol. Disse tilhører en gruppe av

Hva ANORO ELLIPTA brukes mot

ANORO ELLIPTA blir brukt til å behandle kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) hos voksne. Kols er en langvarig tilstand,

Ved kols strammes musklene rundt luftveiene Dette legemidlet hindrer strammingen av disse musklene i lungene slik at luft lettere kan komme inn og ut av lungene. Når det brukes regelmessig kan det hjelpe til å kontrollere pustevanskene dine, og redusere effektene av kols i hverdagen din.

nhalator med rask virkning

2. Hva du må vite før du

- dersom du er **allergisk** overfor
- → Dersom du tror dette gjelder deg, har sjekket med legen din.

leaemidlet dersom:

- for å behandle astma) du har hjerteproblemer eller høyt
- du har en øyetilstand kalt trangvinkelglaukom du har en forstørret prostata
- skioldbruskkiertelen

1. Hva ANORO ELLIPTA er og

Hva ANORO ELLIPTA er

legemidler kalt bronkodilatatorer.

karakterisert ved pustevansker som

langsomt forverres

ANORO ELLIPTA skal ikke brukes til akutt behandling av tetthet eller piping. Dersom du opplever et slikt anfall, må du bruke en (slik som salbutamol). Kontakt

legen din dersom du ikke har en

nhalator med rask virkning.

bruker ANORO ELLIPTA

Bruk ikke ANORO ELLIPTA:

umeklidinium, vilanterol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette

legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

ikke bruk dette legemiddelet før du

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker dette

- du har astma (ikke bruk ANORO ELLIPTA blodtrvkk
- **problemer med å late vannet** eller en
- blokkering i blæren du lider av epilepsi du har problemer med
- du har lavt kaliumnivå i blodet

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

paradoksal bronkospasme.

du har alvorlige leverproblemer

Rådfør deg med legen din dersom du

du har diabetes

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

Øyeproblemer i løpet av behandling med ANORO ELLIPTA

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

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

Barn og ungdom

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

Andre legemidler og ANORO ELLIPTA

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler Snakk med lege eller apotek dersom du ikke er sikker på hva legemiddelet ditt

Noen legemidler kan påvirke hvordan dette legemidlet virker eller gjøre det mer sannsynlig

- at du kan få bivirkninger. Disse inkluderer:

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

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid med mindre legen din forteller deg at du kan det.

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i ANORO ELLIPTA kan gå over i morsmelk. Undersøk med legen din før du bruker ANORO ELLIPTA dersom du ammer. Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer med mindre legen din forteller deg at du

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at ANORO ELLIPTA påvirker din evné til å kjøre bil eller bruke

ANORO ELLIPTA inneholder laktose Dersom legen din har fortalt deg at du

har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker **ANORO ELLIPTA**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én inhalasjon hver dag til samme tid på dagen. Du trenger kun å inhalere én gang om dagen fordi effekten av dette legemidlet varer i

Ikke bruk mer enn legen din har gitt deg beskjed om. **Bruk ANORO ELLIPTA regelmessig**

Det er veldig viktig at du bruker ANORO ELLÍPTA hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og

ANORO ELLIPTA bør ikke brukes til å lette akuttanfall av tetthet eller piping. Dersom du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som

Hvordan du bruker inhalatoren

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

ANORO ELLIPTA brukes til inhalasjon. For å bruke ANORO ELLIPTA, puster du det inn i lungene dine via munnen ved hjelp av ELLIPŤA inhalatoren.

Hvis symptomene dine ikke bedres Hvis symptomene dine på kols (tetthet.

piping, hoste) ikke bedres, eller blir verre, eller hvis du må bruke din hurtigvirkende inhalator oftere: Kontakt legen din så raskt som mulig.

apotek for råd da det kan hende at du

trenger medisinsk overvåkning. Vis dem

dette pakningsvedlegget. Symptomer kan

hvis mulig inhalatoren, kartongen eller

være at hjertet ditt slår raskere enn

Dersom du har glemt å ta

Plutselige pustevansker etter bruk av ANORO ELLIPTA er sjeldent. Dersom du opplever tetthet i brystet, hoste, piping Dersom du tar for mye av eller pustevansker rett etter at du har **ANORO ELLIPTA** brukt dette legemidlet: Dersom du ved et uhell har fått i deg mer av dette legemidlet enn legen ha forskrevet, ta kontakt med lege eller

→ slutt å bruke dette legemidlet og oppsøk lege øyeblikkelig da du kan ha fått en alvorlig tilstand kalt paradoksal bronkospasme. Andre bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av

følelse av trykk eller smerte i kinnene

smerte og irritasjon bakerst i munnen

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil

Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av

synsreduksjon eller smerte i øynene

vanskelig og smertefull vannlating – dette

kan være tegn på blokkering av blæren

økning av målt trykk i øyet

(mulige tegn på glaukom)

• infeksjon i de øvre luftveiene

uregelmessig hjerterytme

raskere hjerterytme

og pannen (kan være tegn på

bihulebetennelse)

plutselig følelse av svakhet eller ørhet

(som kan føre til kollaps eller

Plutselige pusteproblemer

normalt, at du føler deg skjelven, at du 10 pasienter smertefull og hyppig urinering (kan får synsforstyrrelser, tørr munn eller være tegn på en urinveisinfeksjon) • kombinasjon av sår hals og rennende

sår hals

hodepine

og svelget

forstoppelse

munntørrhet

1 av 100 pasienter)

muskelspasmer

smaksforstyrrelser

hiertebank

1000 pasienter)

antall pasienter)

svimmelhet

skjelving

heshet

tåkesyn

hoste

ANORO ELLIPTA Du skal ikke inhalere en dobbel dose som **erstatning for en glemt dose**. Bare inhaler neste dose til vanlig tid. Dersom du piper eller blir tett i brystet kan du bruke din hurtiqvirkende inhalator (som salbutamol) og ta kontakt med lege.

Dersom du avbryter behandling med ANORO ELLIPTA

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler deg det. Det vil bare være effektivt så lenge du bruker det. Ikke stopp bruken uten at legen din gir deg råd om det, selv om du føler deg bedre, siden symptomene dine kan bli verre. Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner

legemidlet

Dersom du opplever noen av følgende symptomer etter å ha brukt ÁNORO ELLIPTA, må du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege umiddelbart Mindre vanlige bivirkninger (kan

- forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter): hudutslett (elveblest) eller rødhet Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter): hevelse, noen ganger i ansiktet eller
- munnen (angioøden pipende pust, hoste éller pustevansker

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskiema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved

5. Hvordan du oppbevarer ANORO ELLIPTA

Oppbevares utilgiengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, folieboksen eller inhalatoren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

bruk av dette legemidlet.

Oppbevar inhalatoren i den forseglede folieboksen for å beskytte mot fuktighet og skal kun fjernes umiddelbart før første gangs bruk. Ínhalatoren kan brukes i opp til 6 uker, regnet fra den datoen folieboksen åpnes. Skriv datoen for når inhalatoren skal kastes på inhalatorens etikett, der det er laget et eget felt for dette. Datoen bør påføres så snart inhalatoren fjernes fra folieboksen.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Dersom den oppbevares i kjøleskap, bør inhalatoren ligge i romtemperatur i minst én time før bruk

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste egemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ANORO ELLIPTA Virkestoffer er umeklidiniumbromid og

Hver enkelt inhalasjon frigir en dose (dosen som forlater munnstykket) på 55 mikrogram umeklidinium (ekvivalent med 65 mikrogram umeklidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat). Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se pkt. 2 under

magnesiumstearat. Hvordan ANORO ELLIPTA ser ut og nnholdet i pakningen

ANORO ELLIPTA er et inhalasjonspulver,

«ANORO ELLIPTA inneholder laktose») og

dosedispensert. Ellipta inhalatoren består av en lys grå plastbeholder, et rødt beskyttelseslokk og en doseteller. Den er pakket i en aminert folieboks med et avrivbart lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørrstoff for å redusere fuktighet i pakningen.

Virkestoffene er fordelt som et hvitt pulver i separate blistere inne i inhalatoren. ANORO ELLIPTA er tilgjengelig i pakninger på 1 inhalator som inneholder 7 eller 30 doser og i flerpakninger som inneholder 90 (3 inhalatorer x 30) doser. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 D24 YK11

Tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2025

Andre informasjonskilder Detaliert informasion om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

62000000099956

Trinn-for-trinn instruksjoner

Hva er ELLIPTA inhalatoren? Den første gangen du bruker ANORO ELLIPTA er det ikke nødvendig å sjekke at inhalatoren virker ordentlig: den inneholder ferdig oppmålte doser og er klar til bruk med



Inhalatoren er pakket i en folieboks. **Ikke åpne** folieboksen før du er klar til å bruke din nye inhalator. Dra opp folielokket for å åpne folieboksen når du er klar til å bruke inhalatoren. Folieboksen inneholder en pose med **tørrstoff** for å redusere fuktighet.

Munnstykke

Vent med å åpne beskyttelseslokket til du er klar til å

• Dersom dosetelleren ikke teller ned når du hører et

"klikk", vil ikke inhalatoren avgi legemiddel.

Ta den med til et apotek for å rådføre deg.

Skyv beskyttelseslokket ned til du hører et "klikk".

Legemidlet er nå klargjort for inhalasjon.

Dosetelleren teller ned med 1 for å vise dette.

Luftkanal

2 Klargjøre en dose

inhalere en dose.

Ikke rist inhalatoren

Kast denne posen med tørrstoff – ikke åpne, spis



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

Hvis oppbevart i kjøleskap, la inhalatoren ligge i romtemperatur i minst 1 time før bruk. Trinn for trinn instruksjonene for bruk av inhalatoren nedenfor gjelder både for 30-dose inhalator (30 dagers ikke lenger være tilgjengelig. Det er ikke mulig at du ved et uhell tar en ekstra dose eller en dobbel dose i en inhalasjon.

inĥalatoren. nøyaktig 30 doser.



åpner beskyttelseslokket.

blir halve dosetelleren rød

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

Ikke pust ut gjennom inhalatoren. Munnstykket skal plasseres mellom leppene dine og leppene skal slutte tett rundt munnstykket.



finarene dine.

Fjern inhalatoren fra munnen din.

• Det kan være at du ikke vil smake eller merke legemidlet, selv når du bruker inhalatoren riktig.

du ønsker å rengjøre munnstykket.

1 Les dette før du starter

legemiddeldoser som er igjen i

0 vises på displayet. Inhalatoren din er Dersom du åpner beskyttelselokket etter dette, vil dosetelleren endres fra å være halvt rød til å bli fullstendig rød.

4 Lukk inhalatoren

er behagelig.



Inhaler med et langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).

Pust ut sakte og forsiktig.

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

Ikke dekk over luftkanalen med fingrene dine. Dine lepper skal omslutte munnstykket for inhalering. Du må ikke blokkere luftkanalen med

Bruk en tørr klut før du lukker beskyttelseslokket dersom

Hvis du åpner og lukker beskyttelseslokket uten å

inhalere legemidlet, vil du miste en dose. Den tapte dosen vil holdes inne i inhalatoren, men den vil

Doseteller Denne viser hvor mange

Før inhalatoren er tatt i bruk, viser den Den teller ned med 1 hver gang du

Når det er færre enn 10 doser igjen, Etter at du har brukt den siste dosen, viser halve dosetelleren rød og tallet

Skyv beskyttelseslokket opp så langt

det går for å beskytte munnstykket.

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

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

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

markedsføringstillatelsen:

produkt.info@gsk.com

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00