English

Package leaflet: Information for the user

ANORO ELLIPTA 55/22

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

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

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

1. **What ANORO ELLIPTA is and what it is used for**
2. **What you need to know before you use ANORO ELLIPTA**
3. **How to use ANORO ELLIPTA**
4. **Possible side effects**
5. **How to store ANORO ELLIPTA**
6. **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 umeclidinium 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 umeclidinium, vilanterol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

→ If you think this applies to you, **don't 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** (Don't 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 **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. Don't use ANORO ELLIPTA if you already use these medicines.

→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these.

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. Don't 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. Don't 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.

Don't 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' in 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

Don't 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. Don't 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)*
- rash
- 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.hpra.ie

Malta
ADR Reporting
Website:
www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

United Kingdom (Northern Ireland)
Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store

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 dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What ANORO ELLIPTA contains

The active substances are umeclidinium bromide and vilanterol.

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

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. Each inhaler contains either 7 or 30 doses. Multipacks containing 90 (3 inhalers of 30) doses are also available. 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

GSK

ANORO ELLIPTA 55/22

inhalation powder, pre-dispensed
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
inhalatiepoeder, voorverdeeld

umeclidinium/vilanterol
Umeclidinium/Vilanterol
umeclidinium/vilanterol

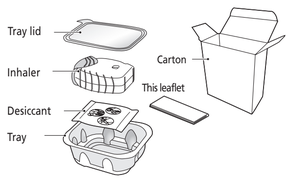
Package leaflet: Information for the user
Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Step-by-step instructions

What is the 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. **Don't 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 – **don't** open, eat or inhale it.

When you take the inhaler out of its tray, it will be in the 'closed' position. **Don't 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.

The 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).

1 Read this before you start

If you open and close the cover without inhaling the medicine, you will lose the dose.

- The lost dose will be securely held inside the inhaler, but it will no longer be available.
  It is not possible to accidentally take extra medicine or a double dose in one inhalation.

Dose counter
This shows how many doses of medicine are left in the inhaler.

Before the inhaler has been used, it shows exactly 30 doses.

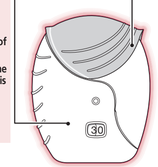
It counts down by **1** each time you open the cover.

When fewer than 10 doses are left, half of the dose counter shows red.

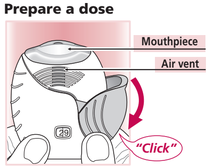
After you have used the last dose, **half of the dose counter shows red and the number 0 is displayed**. Your inhaler is now empty.

If you open the cover after this, the dose counter will change from half red to completely red.

Cover
Each time you open this, you prepare one dose of medicine.



2 Prepare a dose



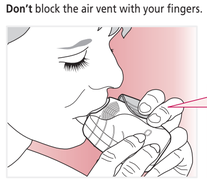
Wait to open the cover until you are ready to inhale your dose. Do not shake the inhaler.

- **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.**
  Don't breathe out into the inhaler.
- **Put the mouthpiece between your lips, and close your lips firmly around it.**
  Don't block the air vent with your fingers.



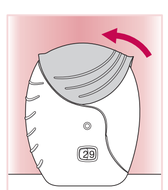
Your lips fit over the contoured shape of the mouthpiece for inhaling.
Don't block the air vent with your fingers.

- 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
Umeclidinium/Vilanterol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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 möglich?**
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 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, 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. 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 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 **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 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 gerröteten Augen während der Behandlung mit ANORO ELLIPTA auftreten:

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

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 **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.

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.

ANORO ELLIPTA darf **nicht** angewendet 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" in 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, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:

→ **Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

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 Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, dass Sie sich zittrig fühlen, Sie Sehstörungen, einen trockenen Mund oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ANORO ELLIPTA vergessen haben

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 dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ANORO ELLIPTA abbrechen

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 Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (das zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

→

62000000084886

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
- Muskelschwäche
- Infektion der oberen Atemwege.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hautausschlag
- 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 Hausmüllabfall. 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 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 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. Jeder Inhalator enthält entweder 7 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

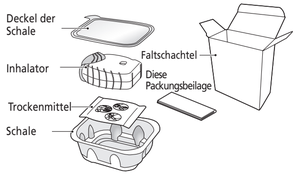
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Frankreich

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der 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 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 anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern.

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.

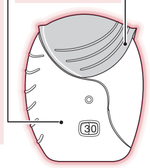
Die folgende Anleitung zur Anwendung des Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

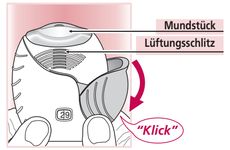
⚠ **Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.**
- Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.
  Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel 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.



2 Vorbereitung einer Dosis



⚠ **Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind. Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.**

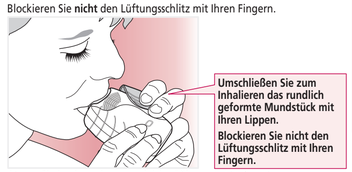
▶ **Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken" hören.**
Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit. Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.

● **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.

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.

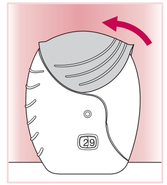


▶ Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
▶ Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
▶ Atmen Sie langsam und ruhig aus.

● 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.

4 Schließen des Inhalators



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

Nederlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ANORO ELLIPTA 55/22

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 waarvoor 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 samentrekking 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** totdat 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 een van onderstaande aandoeningen heeft:
- **astma** (gebruik ANORO ELLIPTA niet voor de behandeling van astma)
- **hartproblemen** of een **hoge bloeddruk**
- een oogprobleem dat **nauwekamerhoekglaucoom** wordt genoemd
- een **vergrote prostaat, plasproblemen** of een **verstopping in uw blaas**
- **epilepsie**
- **schildklierproblemen**
- **diabetes**
- **ernstige leverproblemen**

→ **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 nauwekamerhoekglaucoom.

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.

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.

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**
- ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties**
- claritromycine of telitromycine, gebruikt voor de behandeling van **bacteriële infecties**
- ritonavir, gebruikt voor de behandeling van **hiv-infecties**
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen, zoals sommige diuretica (plaspillen) of sommige geneesmiddelen voor de behandeling van astma (zoals methylxanthine of steroïden)
- andere langwerkende geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met dit geneesmiddel en die worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen, zoals tiotropium en indacaterol. Gebruik ANORO ELLIPTA niet als u deze geneesmiddelen al gebruikt.

→ **Laat het uw arts of apotheker weten** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

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.

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' in 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Inhaleer uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

Als uw ademhaling gaat piepen of als u kortademig wordt, gebruik dan uw inhalator met snelwerkende noodmedicatie (zoals salbutamol) en raadpleeg vervolgens een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit geneesmiddel zolang uw arts u dit aanraadt. Het is alleen effectief zolang u het gebruikt. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dit adviseert, zelfs als u zich beter voelt, omdat uw symptomen kunnen verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een van de volgende symptomen heeft na het gebruik van ANORO ELLIPTA, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts direct.**

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- huiduitslag (galbulten) of roodheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem)
- erg last krijgen van piepende ademhaling, hoesten of moeilijk kunnen ademhalen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Acute ademhalingsmoeilijkheden

Acute ademhalingsmoeilijkheden na het gebruik van ANORO ELLIPTA zijn zeldzaam. Als u onmiddellijk na gebruik van dit geneesmiddel 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 heeft genaamd paradoxaal bronchospasme.**

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers)
- pijn bij het plassen of vaak moeten plassen (dit kunnen tekenen van een urineweginfectie zijn)
- combinatie van een zere keel en een loopneus
- zere keel
- gevoel van druk of pijn in de wangen en het voorhoofd (dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de sinussen (voorhoofdsholten) genaamd sinusitis)
- hoofdpijn
- hoesten
- pijn en irritatie achterin de mond en in de keel
- constipatie
- droge mond
- infectie van de bovenste luchtwegen

Soms (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers)
- onregelmatige hartslag
- snellere hartslag
- zich bewust zijn van de hartslag (hartkloppingen)
- huiduitslag
- spierspasmen
- trillen/beven
- veranderde smaak
- heesheid

Zelden (komen voor bij **minder dan 1 op de 1000** gebruikers)
- wazig zien
- verhoging van de gemeten oogdruk
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen (mogelijke aanwijzingen voor glaucoom)
- moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen tekenen zijn van een blaasobstructie of urineretentie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het bakje en de inhalator na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de inhalator in het afgesloten bakje ter bescherming tegen vocht en haal deze er pas uit direct voor het eerste gebruik. Als het bakje eenmaal geopend is, kan de inhalator maximaal 6 weken gebruikt worden, gerekend vanaf de dag dat het bakje geopend werd. Schrijf de datum waarop de inhalator moet worden weggegooid op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De datum moet direct worden genoteerd zodra de inhalator uit het bakje wordt gehaald.

Bewaren beneden 30°C.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat hem dan gedurende ten minste één uur vóór gebruik weer op kamertemperatuur komen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn umeclidiniumbromide en vilanterol.

Iedere enkelvoudige inhalatie geeft een dosis af (de dosis die het mondstuk verlaat) van 55 microgram umeclidinium (overeenkomend met 65 microgram umeclidiniumbromide) en 22 microgram vilanterol (als trifenataat).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'ANORO ELLIPTA bevat lactose') en magnesiumstearaat.

Hoe ziet ANORO ELLIPTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ANORO ELLIPTA is een inhalatiepoeder, voorverdeeld.
De Ellipta inhalator bestaat uit een lichtgrijs plastic hoofddeel, een rode beschermkap van het mondstuk en een dosisteller. De inhalator is verpakt in een bakje van laminaatfolie met een afpelbare foliesluiting. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte in de verpakking te verminderen.

De werkzame stoffen zitten als wit poeder in afzonderlijke blisterverpakkingen in de inhalator. Elke inhalator bevat 7 of 30 doses. Multiverpakkingen met 90 (3 inhalators x 30) doses zijn ook beschikbaar. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

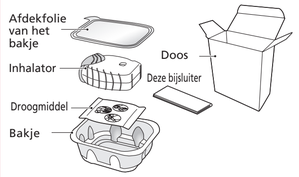
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Frankrijk

Stapsgewijze instructies

Wat is de 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 totdat 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 geïnhaleerd.

Als u de inhalator uit het bakje haalt, staat die in de 'gesloten' positie. **Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het geneesmiddel te inhaleren.** Zodra het bakje wordt geopend, schrijft u de 'Weggooien op' datum op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De 'Weggooien op' datum is 6 weken na de datum waarop het bakje geopend werd. Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken. U mag het bakje weggooien na exercise opening.

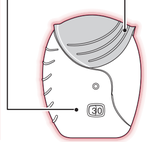
De gebruiksinstructies van de inhalator hieronder gelden zowel voor de inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de inhalator met 7 doses (voorraad voor 7 dagen).

1 Lees dit voordat u begint

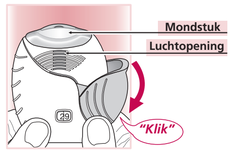
⚠ **Als u de beschermkap opent en sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.**
- De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar.
  Het is niet mogelijk om tijdens één inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.

Dosisteller
Deze geeft aan hoeveel geneesmiddeldoses nog aanwezig zijn in de inhalator.
Voor het eerste gebruik, toont de inhalator precies 30 doses.
Hij telt af met 1 iedere keer dat u de beschermkap opent.
Wanneer er minder dan 10 doses in de inhalator zitten, is de helft van de dosisteller rood gekleurd.
Nadat u de laatste dosis heeft gebruikt, **is de helft van de dosisteller rood en wordt het nummer 0 weergegeven.**
Uw inhalator is nu leeg. Als u de beschermkap hierna opent, verandert de dosisteller van half rood naar volledig rood.

Beschermkap
Iedere keer dat u deze opent, maakt u één dosis geneesmiddel klaar



2 Een dosis klaarmaken



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

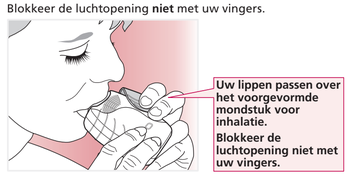
▶ **Schuif de beschermkap naar beneden tot u een 'klik' hoort.**
Uw geneesmiddel kan nu worden geïnhaleerd.
De dosisteller telt met **1** af om dit te bevestigen.

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

3 Uw geneesmiddel inhaleren

▶ **Adem zo diep mogelijk uit terwijl u de inhalator bij uw mond vandaan houdt.**
Niet uitademen in de inhalator.

▶ **Plaats het mondstuk tussen uw lippen en sluit uw lippen er stevig omheen.**
Blokkeer de luchtopening **niet** met uw vingers.

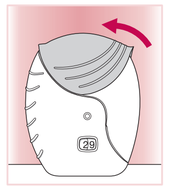


▶ Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).
▶ Haal de inhalator uit uw mond.
▶ Adem langzaam en rustig uit.

● Mogelijk proeft of voelt u het geneesmiddel niet, zelfs als u de inhalator op de juiste manier gebruikt.

Als u het mondstuk wilt schoonmaken, gebruikt u een **droog doekje voordat** u de beschermkap sluit.

4 Sluit de inhalator



▶ Schuif de beschermkap zo ver mogelijk omhoog om het mondstuk te bedekken.

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

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

This leaflet was last revised in 11/2022
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 11/2022.
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 11/2022
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

620000000084886