

Indlægseddell: Information til brugeren

Anoro 55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt

umeclidinium/vilanterol

493260.01.02 05/2015

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægsسدlen

- Virkning og anvendelse
 - Det skal du vide, før du begynder at tage Anoro
 - Sådan skal du tage Anoro
 - Bivirkninger
 - Opbevaring
 - Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Anoro indeholder to aktive stoffer, der kaldes umeclidinium og vilanterol. Disse tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *bronkodilatatorer*.

Anvendelse

Anoro anvendes til behandling af *kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)* hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor vejrtrækningsproblemer langsomt bliver værre.

Ved KOL strammes musklerne omkring luftvejene. Denne medicin modvirker stramning af muslerne i lungerne, så luften lettere kan komme ind og ud. Når medicinen tages regelmæssigt, kan den hjælpe med at holde dine vejrtrækningsproblemer under kontrol og mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

Anoro må ikke anvendes til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anoro

Tag ikke Anoro:

- hvis du er **allergisk** over for umeclidinium, vilanterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (*angivet i punkt 6*).
- Hvis du tror, at dette gælder for dig, **må du ikke tage** dette lægemiddel, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du har **astma** (brug ikke Anoro til behandling af astma)
- hvis du har **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**
- hvis du har problemer med øjnene, der kaldes **snærvinklet grøn stær**
- hvis du har **forstørret prostata, vandladningsbesvær** eller en **blokering i blæren**
- hvis du lider af **epilepsi**
- hvis du har problemer med **skjoldbruskkirtlen**
- hvis du har **sukkersyge**
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**.

Kontakt lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Akutte vejrtrækningsproblemer Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, umiddelbart efter at du har brugt din Anoro inhalator:

Stop med at tage medicinen, og søg omgående lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Øjenproblemer under behandling med Anoro Hvis du under behandling med Anoro får øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne:

Stop med at tage medicinen og søg omgående lægehjælp, da dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet grøn stær.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til **børn eller unge under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Anoro

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Anoro eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Disse lægemidler omfatter:

- medicin, som kaldes betablokkere (såsom propranolol), til behandling af **forhøjet blodtryk** eller andre **hjerterproblemer**

- ketoconazol eller itraconazol, til behandling af **svampeinfektioner**
- clarithromycin eller telithromycin, til behandling af **bakterieinfektioner**
- ritonavir, til behandling af **hiv-infektion**
- medicin der nedsætter mængden af kalium i dit blod, såsom diuretika (vanddrivende tabletter)
- andre langtidsvirkende lægemidler, som minder om Anoro, til behandling af vejrtrækningsproblemer, f.eks. tiotropium eller indacaterol. Du må ikke bruge Anoro, hvis du allerede tager nogen af disse lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge til råds**, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, må du ikke tage dette lægemiddel, medmindre du har aftalt det med lægen.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Anoro går over i modermælken. **Hvis du ammer, skal du tale med lægen**, før du begynder at tage Anoro. Hvis du ammer, må du ikke tage dette lægemiddel, medmindre du har aftalt det med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Anoro vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Anoro indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Anoro

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én inhalation hver dag på samme tidspunkt. Du behøver kun at inhalere én gang om dagen, da virkningen af denne medicin holder i 24 timer.

Du må ikke tage mere, end lægen har foreskrevet.

Tag Anoro regelmæssigt

Det er meget vigtigt, at du tager Anoro hver dag nøjagtigt efter lægens anvisning. Dette vil hjælpe med at holde dig symptomfri igennem hele dagen og natten.

Anoro må **ikke** anvendes til lindring af **pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning**. Hvis du får et anfald af denne type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

Sådan bruges inhalatoren

Se '*Brugervejledning'* i denne indlægseddell for yderligere oplysninger.

Anoro tages ved at indånde medicinen ned i dine lunger gennem munden ved hjælp af Ellipta-inhalatoren.

Hvis dine symptomer ikke aftager

Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsende vejrtræning, hoste) ikke aftager, eller hvis de bliver værre, eller hvis du oftere inhalerer et lægemiddel med hurtig virkning: **Kontakt lægen så hurtigt som muligt**.

Hvis du har taget for meget Anoro

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget for meget af Anoro, da du kan have brug for lægehjælp. Tag inhalatoren, pakningen eller denne indlægseddell med, hvis det er muligt. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, at du ryster, får synsforstyrrelser, får tør mund, eller at du får hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Anoro
Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du får hvæsende vejrtrækning eller åndenød, så skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol), og herefter søge lægehjælp.

Hvis du holder op med at tage Anoro

Tag denne medicin så længe, som lægen anbefaler. Medicinen virker kun, så længe du tager den. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen foreskriver det, heller ikke selvom du får det bedre, da dine symptomer kan blive værre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, umiddelbart efter, at du har brugt denne medicin:
Stop med at tage denne medicin, og søg omgående lægehjælp, da du kan have en alvorlig lidelse, der kaldes paradoksal bronkospasme.

Almindelige bivirkninger kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- smertefuld og hyppig vandladning (kan være tegn på urinvejsinfektion)
- kombination af ømhed i halsen og løbende næse
- ømhed i halsen
- følelse af trykken eller smerter i kinderne og panden (kan være tegn på betændelse i bihulerne, kaldet *sinuitis*)
- hovedpine
- hoste
- smerte og irritation i svelget
- forstoppelse
- mundtørhed
- infektion i de øvre luftveje.

Ikke almindelige bivirkninger kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- uregelmæssig hjerterytme
- hurtigere hjerterytme
- udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den forseglede bakke for at beskytte mod fugt. Tag ikke folielåget af, før du er klar til at bruge inhalatoren første gang. Når bakken er åbnet, kan inhalatoren anvendes i op til 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Skriv datoen for, hvornår inhalatoren skal kasseres, i det dertil beregnede felt på etiketten. Datoen skal skrives på etiketten umiddelbart efter, at inhalatoren er taget ud af bakken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hvis du opbevarer inhalatoren på køl, skal den ligge ved stuetemperatur i mindst én time før brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anoro indeholder:

Aktive stoffer: umeclidiniumbromid og vilanterol.

Hver enkelt inhalation afgiver en leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 55 mikrogram umeclidinium (svarende til 65 mikrogram umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Selve inhalatoren består af en lysegrå inhalator af plast med en rød beskyttelseshætte over mundstykket og en dosistæller. Den er pakket i en bakke af laminatfolie med et afriveligt folielåg. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt i pakningen.

De aktive stoffer er et hvidt pulver, som ligger i separate blistere inde i inhalatoren. Hver inhalator indeholder enten 7 eller 30 doser. Multipakninger med 90 doser (3 inhalatorer med 30 doser) fås også. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford Middlesex TW8 9GS
Storbritannien

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

Ompakket og frigivet af
New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

България
ГласкоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

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

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

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

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2015

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

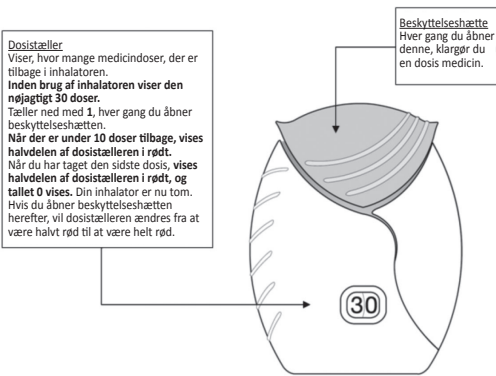
Hvad er en inhalator?
Det er ikke nødvendigt at kontrollere, om inhalatoren virker korrekt, før du bruger Anoro første gang, den indeholder afdelte doser og er klar til brug med det samme.

Inhalatoren er pakket i en bakke, der indeholder en pose med **tørremiddel** for at beskytte mod fugt. Smid denne pose ud - tørremidlet må ikke spises eller inhaleres.

Når du tager inhalatoren ud af æsken (forseglet bakke), vil den være i ’lukket’ position. **Åbn den ikke, før du er klar til at inhalere en dosis af medicinen.** Når bakken er åbnet, skal du skrive datoen for ”Kasseres senest” i det dertil beregnede felt på inhalatorens etiket. Datoen ”Kasseres senest” er 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Efter denne dato må inhalatoren ikke længere anvendes. Bakken kan kasseres efter åbning.

Nedenstående brugervejledning til inhalatoren kan både bruges til inhalator med 30 doser og inhalator med 7 doser.

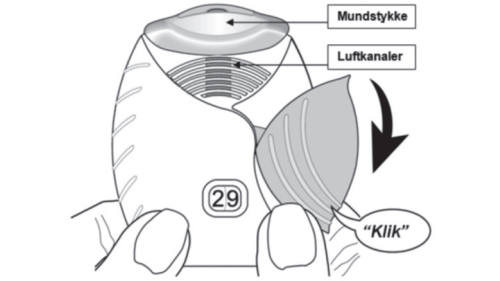
Læs dette, inden du starter
Hvis du åbner og lukker beskyttelseshætten uden at inhalere medicinen, vil dosis gå tabt.
En dosis, der er gået tabt, vil blive tilbageholdt i inhalatoren, men den vil ikke længere være tilgængelig til inhalation.
Det er ikke muligt ved et tilfælde at komme til at tage for meget medicin eller tage en dobbelt dosis i én inhalation.



1) Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at tage din dosis. Omryst ikke inhalatoren.

- **Træk beskyttelseshætten ned, indtil du hører et ”klik”.**

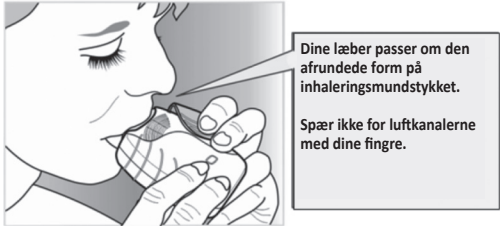


Dosistælleren har nu talt **1** ned, og medicinen er klar til at blive inhaleret.

- **Hvis dosistælleren ikke tæller nedad, når du hører ”klikket”, vil inhalatoren ikke afgive medicin.**
Returnér den til apoteket, og bed om hjælp.

2) Inhalér din medicin

- **Hold inhalatoren væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.** Ånd ikke ud i inhalatoren.
- **Placér mundstykket mellem læberne, og luk læberne godt sammen omkring mundstykket.** Spær ikke for luftkanalerne med dine fingre.



- Foretag en lang, jævn, dyb indånding. Hold vejret så længe som muligt (i mindst 3-4 sekunder).
- Fjern inhalatoren fra munden.
- Pust stille og roligt ud.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen, selvom du bruger inhalatoren korrekt.

3) Luk inhalatoren

Hvis du vil rengøre mundstykket, så brug en **tør serviet, før** du skubber hætten tilbage.

Skub beskyttelseshætten så langt tilbage som muligt, så den dækker for mundstykket.

