

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anoro Ellipta

55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt

umeclidinium/vilanterol

▼ 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 indlægsseddel 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anoro Ellipta
 3. Sådan skal du tage Anoro Ellipta
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse**Virkning**

Anoro Ellipta indeholder to aktive stoffer umeclidiniumbromid og vilanterol. Disse tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes bronkodilatorer.

Anvendelse

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

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

Anoro Ellipta må ikke anvendes til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol). Kontakt din læge hvis du ikke har en hurtigtvirkende inhalator.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anoro Ellipta**Tag ikke Anoro Ellipta**

- 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 Ellipta 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 vejtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller åndenød, umiddelbart efter at du har brugt din Anoro Ellipta 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 Ellipta

Hvis du under behandling med Anoro Ellipta 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

Giv ikke denne medicin til **børn eller unge under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Anoro Ellipta

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du ikke er sikker på, hvad din medicin indeholder, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Anoro Ellipta 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 **hjerteproblemer**
- 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) eller visse lægemidler til behandling af astma (f.eks. methylxanthine eller steroider)
- andre langtidsvirkende lægemidler, som minder om Anoro Ellipta, til behandling af vejrtrækningsproblemer, f.eks. tiotropium eller indacaterol. Du må ikke bruge Anoro Ellipta, hvis du allerede tager nogen af disse lægemidler.

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

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Anoro Ellipta 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 Ellipta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 Ellipta regelmæssigt

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

Anoro Ellipta 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 indlægsseddel for yderligere oplysninger.

Anoro Ellipta er til inhalationsbrug. Anoro Ellipta 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 Ellipta

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget for meget af Anoro Ellipta, da du kan have brug for lægehjælp. Tag inhalatoren, pakningen eller denne indlægsseddel 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 Ellipta

Du må ikke tage en dobbeltdosis 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 Ellipta

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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis du oplever nogle af de følgende symptomer, efter du har taget Anoro Ellipta, **skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen**.

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

- udslæt (*nældefeber*) eller hudrødme

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- hævelse, nogle gange i ansigtet eller i munden (*angioødem*)
- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig svaghedsfornemmelse eller svimmelhed (kan føre til besvimelse eller bevidstløshed).

Akutte vejrtrækningsproblemer

Akutte vejrtrækningsproblemer efter brug af Anoro Ellipta er sjældne. 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 paradoks al 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 svælget
- forstoppelse
- mundtørhed
- infektion i de øvre luftveje.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- uregelmæssig hjerterytme
- hurtigere hjerterytme
- hjertebanken (*palpitationer*)
- udslæt
- ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (*tremor*)
- smagsforstyrrelser
- hæshed.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- sløret syn
- stigning i det målte øjentryk
- nedsat syn eller smerter i øjnene på grund af højt tryk (mulige tegn på glaukom)
- besværet og smertefuld vandladning – dette kan være tegn på tilstopning i blæren eller urinretention.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data:

- svimmelhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inhalatoren skal opbevares i den forseglede bakke for at beskytte mod fugt, og skal først tages ud umiddelbart før første brug. 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 inhalatoren opbevares på køl, skal den ligge ved stuetemperatur i mindst én time før brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anoro Ellipta 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 trifrenatat).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 "Anoro Ellipta indeholder lactose" og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Anoro Ellipta er inhalationspulver, afdelt.

Ellipta-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:

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

Fremstiller:

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

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

Danmark

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

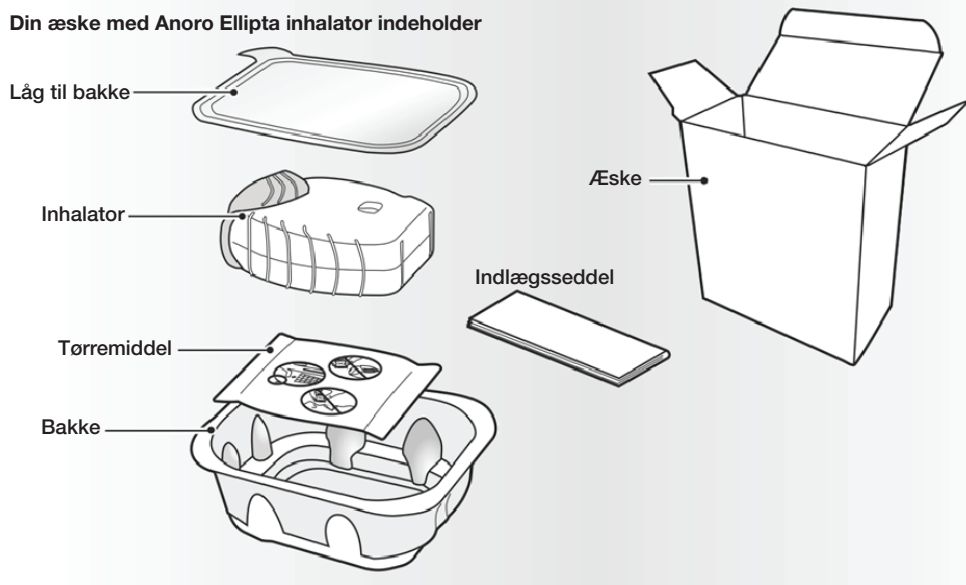
Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022.

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 Ellipta første gang, den indeholder afdelte doser og er klar til brug med det samme.

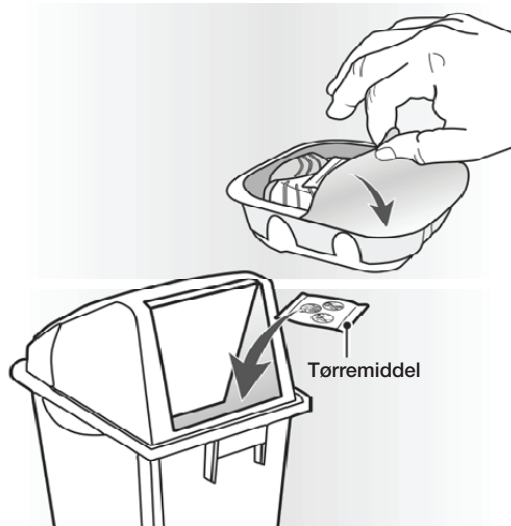
Din æske med Anoro Ellipta inhalator indeholder

Inhalatoren er pakket i en bakke.

Du må ikke åbne bakken, før du er klar til at begynde at bruge din nye inhalator. Når du er klar til at bruge din inhalator, træk da låget af for at åbne bakken.

Bakken indeholder en pose med **tørremiddel** for at beskytte mod fugt.

Smid posen med tørremiddel ud – du må **ikke** åbne, spise eller inhalere posen med tørremiddel.



Når du tager inhalatoren ud af bakken, vil den være i 'lukket' position. **Åbn ikke inhalatoren, 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 (30 dages forbrug) og inhalator med 7 doser (7 dages forbrug).

1) 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.

Dosistæller

Viser, hvor mange medicindoser, der er tilbage i inhalatoren.

Inden brug af inhalatoren viser den nøjagtigt 30 doser.

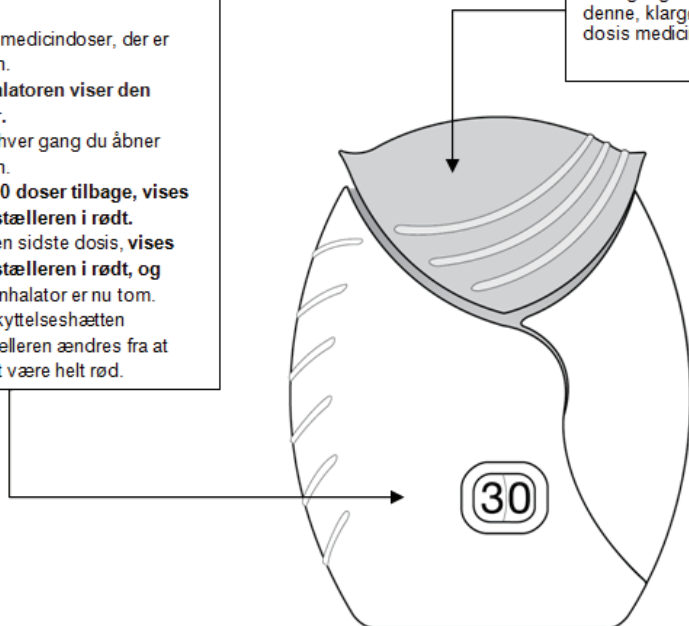
Tæller ned med 1, hver gang du åbner beskyttelseshætten.

Når der er under 10 doser tilbage, vises halvdelen af dosistælleren i rødt.

Når du har taget den sidste dosis, vises halvdelen af dosistælleren i rødt, og tallet 0 vises. Din inhalator er nu tom. Hvis du åbner beskyttelseshætten herefter, vil dosistælleren ændres fra at være halvt rød til at være helt rød.

Beskyttelseshætte

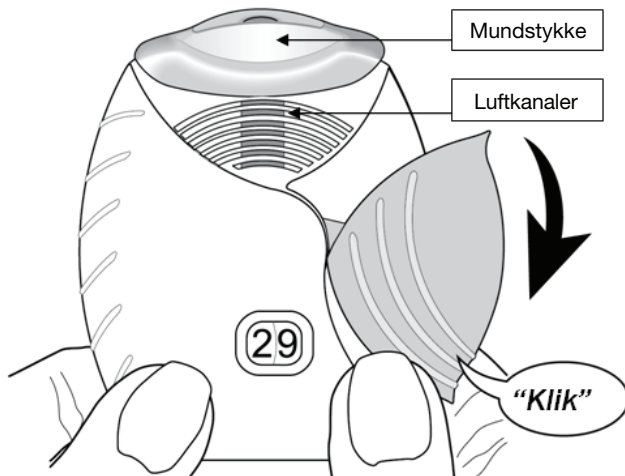
Hver gang du åbner denne, klargør du en dosis medicin.



2) Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at inhalere 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.

3) 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.



Dine læber passer om den afrundede form på inhaleringsmundstykket.

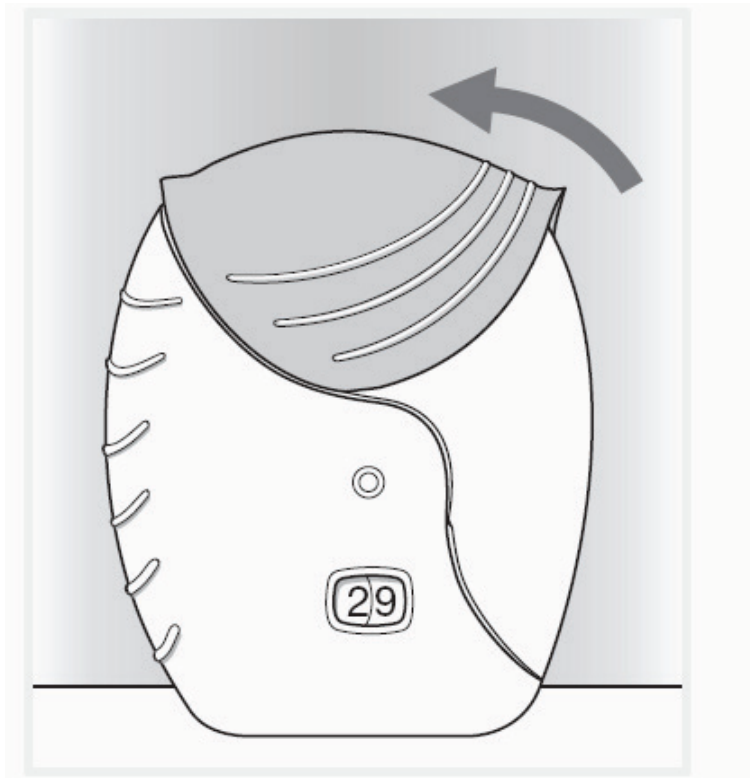
Spær ikke for luftkanalerne med dine fingre

- 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.

Hvis du vil rengøre mundstykket, så brug en tør serviet, før du lukker beskyttelseshætten.

4) Luk inhalatoren



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