

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ANORO ELLIPTA 55 microgrammi/22 microgrammi polvere per inalazione, pre-dosata

umeclidinio/vilanterolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere .
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ANORO ELLIPTA e a cosa serve
  2. Cosa deve sapere prima di usare ANORO ELLIPTA
  3. Come usare ANORO ELLIPTA
  4. Possibili effetti indesiderati
  5. Come conservare ANORO ELLIPTA
  6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni passo-passo

#### 1. Cos'è ANORO ELLIPTA e a cosa serve

##### Cosa è ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA contiene due principi attivi denominati umeclidinio e vilanterolo. Essi appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati *broncodilatatori*.

##### Per cosa viene usato ANORO ELLIPTA

Viene utilizzato per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (**BPCO**) negli adulti. La BPCO è una condizione cronica caratterizzata da difficoltà respiratorie che tendono a peggiorare nel tempo.

Nella BPCO i muscoli che circondano le vie aeree si restringono. Questo medicinale blocca il restringimento dei muscoli nei polmoni, rendendo più facile l'entrata e l'uscita dell'aria dai polmoni. Quando utilizzato regolarmente, esso aiuta il controllo delle difficoltà respiratorie e riduce gli effetti della BPCO sulla vita di tutti i giorni.

**ANORO ELLIPTA non deve essere utilizzato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di affanno.**

Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare ANORO ELLIPTA

### Non usare ANORO ELLIPTA:

- Se è **allergico** a umeclidinio, al vilanterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).

Se pensa che questo si applichi anche a lei, **non utilizzi** questo medicinale prima di aver consultato il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di utilizzare questo medicinale:

- se ha l'**asma** (Non usi ANORO ELLIPTA per trattare l'asma)
- se ha **problemi di cuore** o di **pressione sanguigna alta**
- se ha un problema agli occhi chiamato **glaucoma ad angolo stretto**
- se ha un **ingrossamento della prostata, difficoltà ad urinare** o un **blocco urinario**.
- se soffre di **epilessia**
- se ha **problemi alla ghiandola tiroide**
- se ha il **diabete**
- se ha **problemi gravi al fegato**

**Si rivolga al medico** se pensa che uno di questi casi la riguardi.

### Difficoltà respiratorie immediate

Se immediatamente dopo aver utilizzato il suo inalatore ANORO ELLIPTA lei ha senso di costrizione toracica, tosse, sibili o mancanza di respiro:

**Smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, poiché potrebbe avere una condizione grave denominata broncospasmo paradossale.**

### Problemi agli occhi durante il trattamento con ANORO ELLIPTA

Se durante il trattamento con ANORO ELLIPTA ha dolore agli occhi o disagio, temporaneo offuscamento della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione ad un arrossamento degli occhi:

**Smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata**, questi possono essere sintomi di un attacco acuto di glaucoma ad angolo stretto.

### Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a **bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni**.

### Altri medicinali e ANORO ELLIPTA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di questo medicinale, o rendere più probabile che si abbiano effetti indesiderati.

Questi includono:

- medicinali chiamati beta bloccanti (come il propranololo), per il trattamento della **pressione sanguigna elevata** o altri **problemi cardiaci**
- ketoconazolo o itraconazolo, per il trattamento delle **infezioni fungine**
- claritromicina o telitromicina, per il trattamento delle **infezioni batteriche**
- ritonavir, per il trattamento dell'**infezione da virus dell'HIV**

- medicinali che diminuiscono i livelli di potassio nel sangue, come alcuni diuretici (compresse diuretiche)
- altri medicinali a lunga durata d'azione simili a questo che sono usati per il trattamento di problemi respiratori, ad es. tiotropio, indacaterolo. Non usi ANORO ELLIPTA se sta già utilizzando questi medicinali.

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, **chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale. Non usi questo medicinale se è incinta a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non è noto se i componenti di ANORO ELLIPTA possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, consulti il medico** prima di usare ANORO ELLIPTA. Non usi questo medicinale se sta allattando a meno che il medico non le dica che può farlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che ANORO ELLIPTA influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **ANORO ELLIPTA contiene lattosio**

Se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

## **3. Come usare ANORO ELLIPTA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata** è una inalazione al giorno ogni giorno alla stessa ora. Lei ha bisogno di inalarlo una sola volta al giorno perché l'effetto di questo medicinale dura 24 ore.

**Non utilizzarne più di quanto il medico le abbia detto di fare.**

### **Usi ANORO ELLIPTA regolarmente**

È molto importante che lei usi ANORO ELLIPTA ogni giorno, secondo la prescrizione del medico. Questo la aiuterà ad essere libero da sintomi durante tutto il giorno e tutta la notte.

ANORO ELLIPTA **non** deve essere usato per alleviare i sintomi di un **improvviso attacco di mancanza di respiro o di respiro sibilante**. Se si verifica questo tipo di attacco si deve utilizzare un inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo).

### **Come usare l'inalatore**

Per le informazioni complete vedere le *“Istruzioni passo-passo”* in questo foglio.

Per usare ANORO ELLIPTA, lo ispiri nei polmoni attraverso la bocca utilizzando l'inalatore ELLIPTA.

### **Se i suoi sintomi non migliorano**

Se i suoi sintomi di BPCO non migliorano (mancanza di respiro, sibili, tosse) o peggiorano, o se sta utilizzando troppo spesso l'inalatore ad azione rapida:

**contatti il medico al più presto.**

### **Se usa più ANORO ELLIPTA di quanto deve**

Se accidentalmente usa questo medicinale in eccesso, **si rivolga immediatamente al medico o al farmacista** perché potrebbe richiedere una osservazione medica. Se possibile mostri loro l'inalatore, la

confezione o questo foglio illustrativo. Può avvertire che il cuore batte più velocemente del solito, può avvertire tremori, può avvertire di avere disturbi visivi, di avere la bocca asciutta, o di avere un mal di testa.

#### **Se dimentica di prendere ANORO ELLIPTA**

**Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.** È sufficiente prendere la dose successiva alla solita ora.

Se il respiro diventa affannoso o se lei è senza fiato, utilizzi l'inalatore ad azione rapida (come il salbutamolo), e chiedi consiglio al medico.

#### **Se smette di usare ANORO ELLIPTA**

Usi questo medicinale per il tempo raccomandato dal medico. Esso sarà efficace fintantoché lo si utilizza. Non smettere a meno che il medico non glielo consigli, anche se ci si sente meglio, perché i suoi sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni allergiche ad ANORO ELLIPTA non sono comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100).

Se ha avuto uno qualunque dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di ANORO ELLIPTA **smetta di usare questo medicinale e informi il medico immediatamente.**

- Eruzione cutanea (orticaria) o rossore
- Gonfiore, talvolta del viso o della bocca (angioedema)
- Se diventa molto ansimante, ha tosse o difficoltà a respirare
- Se si sente molto debole o confuso (può portare a collasso o a perdita di coscienza)

#### **Difficoltà respiratorie immediate**

Difficoltà respiratorie immediate dopo aver usato ANORO ELLIPTA sono rare (interessano meno di 1 persona su 1.000). Se immediatamente dopo aver usato questo medicinale avverte un senso di costrizione toracica, tosse, sibili o mancanza di respiro:

**Smetta di usare questo medicinale e cerchi assistenza medica immediata, poiché potrebbe avere una condizione grave denominata broncospasmo paradossale.**

#### **Effetti indesiderati comuni**

Possono interessare **fino ad 1 persona su 10**:

- Minzione dolorosa e frequente (possono essere segni di infezione del tratto urinario)
- combinazione di mal di gola e naso che cola
- mal di gola
- sensazione di pressione o dolore a guance e fronte (possono essere segni di infiammazione dei seni nasali denominata sinusite)
- mal di testa
- tosse
- dolore e irritazione nella parte posteriore della bocca ed in gola
- stipsi
- bocca secca
- infezione delle alte vie respiratorie

#### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare **fino ad 1 persona su 100**:

- battito cardiaco irregolare
- battito cardiaco accelerato

- avvertire il battito cardiaco (*palpitazioni*)
- eruzione cutanea
- tremore
- alterazioni del gusto
- raucedine.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare **fino a 1 persona su 1.000**:

- visione offuscata
- aumento della pressione oculare misurata
- diminuzione della visione o dolore agli occhi causati da pressione oculare elevata (possibili segni di glaucoma)
- difficoltà e dolore al passaggio dell'urina – questi possono essere segni di ostruzione allo svuotamento vescicale o ritenzione urinaria.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V\*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ANORO ELLIPTA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata su confezione, vassoio e inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità e non aprire il coperchio laminato del vassoio fino a quando non si è pronti per il primo utilizzo.

Una volta aperto il vassoio, l'inalatore può essere usato per 6 settimane, a partire dalla data di apertura del vassoio. Scrivere la data in cui l'inalatore deve essere eliminato sull'etichetta nello spazio apposito. La data deve essere apposta non appena l'inalatore sia stato estratto dal vassoio.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Se si conserva in frigorifero, lasciare l'inalatore a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ANORO ELLIPTA**

I principi attivi sono umeclidinio bromuro e vilanterolo.

Ogni singola inalazione fornisce una dose inalata (rilasciata dal boccaglio) di 55 microgrammi di umeclidinio (equivalenti a 65 microgrammi di umeclidinio bromuro) e 22 microgrammi di vilanterolo (come trifenatato).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di ANORO ELLIPTA e contenuto della confezione**

L'inalatore è costituito da un corpo di colore grigio chiaro, un coperchio rosso del boccaglio e un contatore di dosi. È confezionato in un vassoio in laminato di alluminio con un coperchio rimovibile. Il vassoio contiene una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità nella confezione.

I principi attivi sono presenti sotto forma di polvere bianca in blister separati all'interno dell'inalatore. Ogni inalatore contiene 7 o 30 dosi. Sono inoltre disponibili anche confezioni multi-dose che contengono 90 dosi (3 confezioni x 30).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Glaxo Group Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

Produttore:

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

Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Harmire Road,  
Barnard Castle,  
County Durham DL12 8DT,  
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн 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](mailto:dk-info@gsk.com)

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto: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](mailto:nlinfo@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](mailto: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**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
[at.info@gsk.com](mailto: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  
[FLPT@gsk.com](mailto:FLPT@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](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

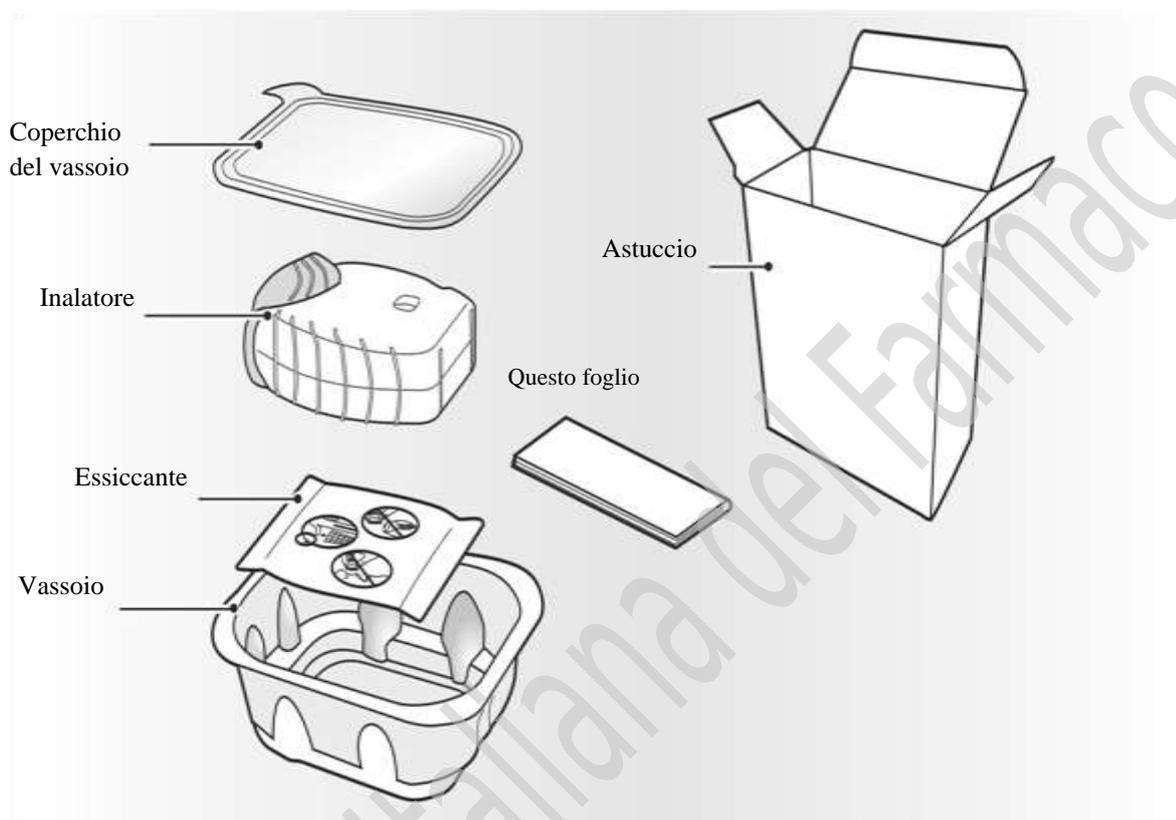
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni passo-passo

### Cosa è l'inalatore?

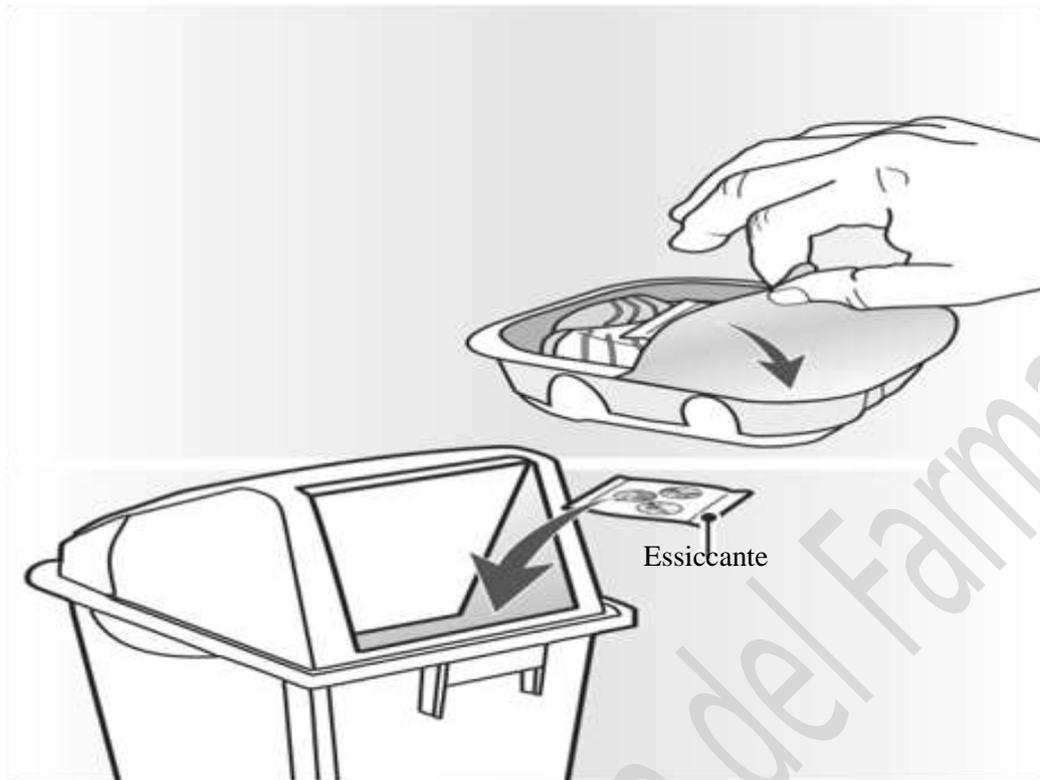
Quando usa ANORO ELLIPTA per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che l'inalatore funzioni correttamente; esso contiene dosi già misurate in precedenza ed è pronto per essere usato immediatamente

### La sua confezione di ANORO ELLIPTA contiene



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non apra il vassoio fino a quando è pronto ad inalare la dose del medicinale.** Quando è pronto per utilizzare l'inalatore, apra il coperchio tirando la linguetta.

Il vassoio contiene una bustina di **essiccante**, per ridurre l'umidità. Gettare questa bustina di essiccante – **non** aprirla, mangiarla o inalarla.



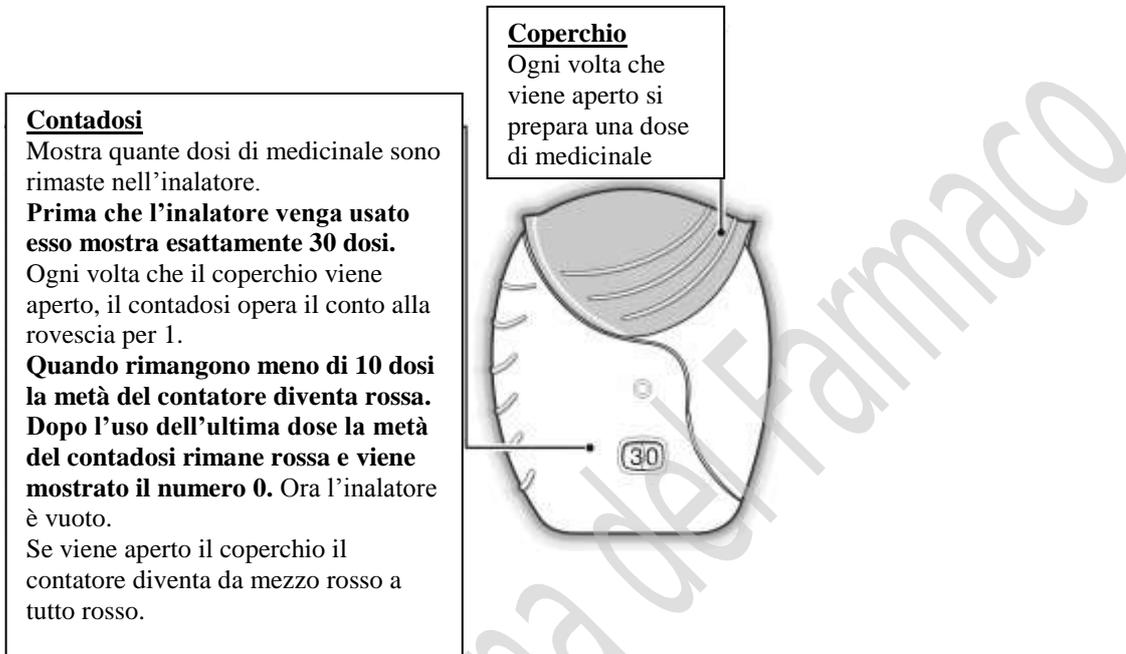
Quando lo estrae dalla sua scatola (vassoio sigillato), l'inalatore sarà nella posizione 'chiusa'. **Non aprire l'inalatore fino a quando si è pronti per inalare una dose del medicinale.** Dopo aver aperto il vassoio, scrivere la data di “Eliminare entro” sull'etichetta dell'inalatore nello spazio apposito. La data di “Eliminare entro” è 6 settimane dalla data di apertura del vassoio. Dopo questa data l'inalatore non deve più essere usato. Il vassoio può essere gettato dopo la prima apertura.

Le istruzioni per l'uso dell'inalatore da 30 dosi (riserva per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore da 7 dosi (riserva per 7 giorni).

## Leggere prima di iniziare

### Se apre e chiude il coperchio dell'inalatore senza inalare il medicinale, perderà la dose.

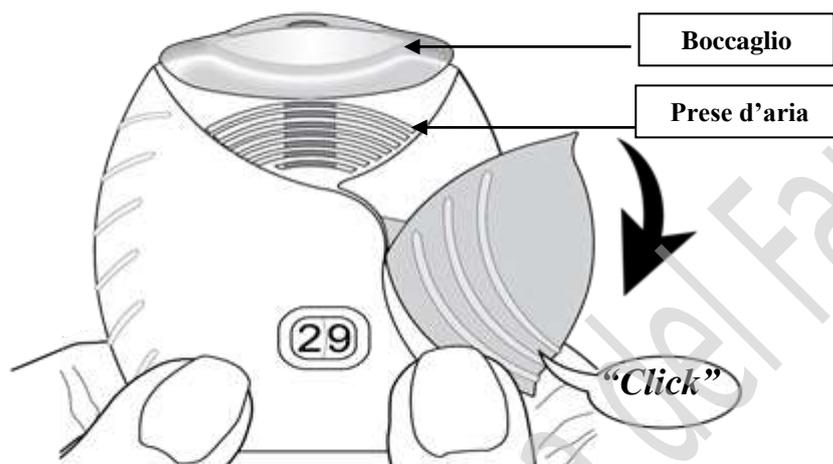
La dose mancata sarà tenuta saldamente dentro l'inalatore in modo sicuro, ma non sarà più disponibile. Non è possibile assumere accidentalmente medicinale extra o una doppia dose in un'unica inalazione.



## 1) Preparare una dose

Aspettare per aprire il coperchio fino a quando si è pronti a prendere la dose.  
Non agitare l'inalatore.

- Far scorrere il coperchio verso il basso finché non si sente un 'click'.



Il medicinale è ora pronto per essere inalato.  
Il contadosi effettua il conto alla rovescia di 1 per conferma.

- Se il contadosi non conta alla rovescia quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà il medicinale.  
Riportarlo al farmacista per un consiglio.

## 2) Inalare il medicinale

- Con l'inalatore lontano dalla bocca espirare fino a quando possibile.  
Non espirare nell'inalatore.
- Mettere il boccaglio tra le labbra e chiudere le labbra fermamente intorno ad esso.  
Non ostruire le prese d'aria con le dita.



Le labbra si adattano alla forma sagomata del bocaglio per l'inalazione.

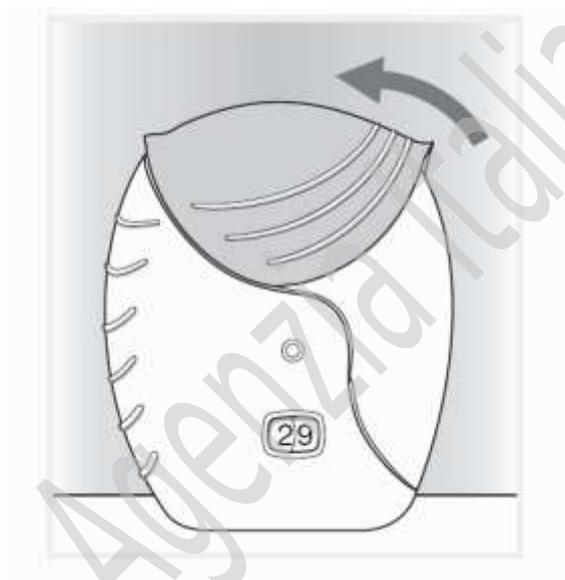
Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- Inspirare a lungo, in modo costante, e profondamente. Trattenere questo respiro il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente.

Potrebbe non essere possibile avvertire alcun gusto del medicinale né avvertirne la consistenza, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

Se desidera pulire il bocaglio, usi un **panno asciutto**, **prima** di chiudere il coperchio.

### 3) Chiudere l'inalatore



Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo per coprire il bocaglio.