

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: umeclidinio bromuro 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).

Contatti il medico se non possiede un inalatore ad azione rapida.

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

Non somministrare questo medicinale 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. Se non è sicuro di cosa contiene il medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

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) o alcuni medicinali usati per il trattamento dell'asma (come le metilxantine o gli steroidi).
- 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 e allattamento

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 con latte materno 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 veicoli 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.

ANORO ELLIPTA è solo per uso inalatorio. 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 usare ANORO ELLIPTA

Non inali una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È sufficiente inalare 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.

Reazioni allergiche

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Eruzione cutanea (orticaria) o rossore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- 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. 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.

Altri 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.

Non comuni

(possono interessare **fino ad 1 persona su 100**)

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

Rari

(possono interessare **fino a 1 persona su 1.000**)

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

Non nota

(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- capogiri.

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.

Tenere l'inalatore nel vassoio sigillato per proteggere il medicinale dall'umidità ed estrarlo solo immediatamente prima del 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 gettato via 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 conservato 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 (vedere paragrafo 2 alla voce “ANORO ELLIPTA contiene lattosio”) e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di ANORO ELLIPTA e contenuto della confezione

ANORO ELLIPTA è una polvere per inalazione, pre-dosata.

L’inalatore Ellipta 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 multiple che contengono 90 (3 inalatori da 30) dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore:

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

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

Берлин-Хеми/А. Менарини
България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Česká republika

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

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

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 7741111

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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
FLPT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
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'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

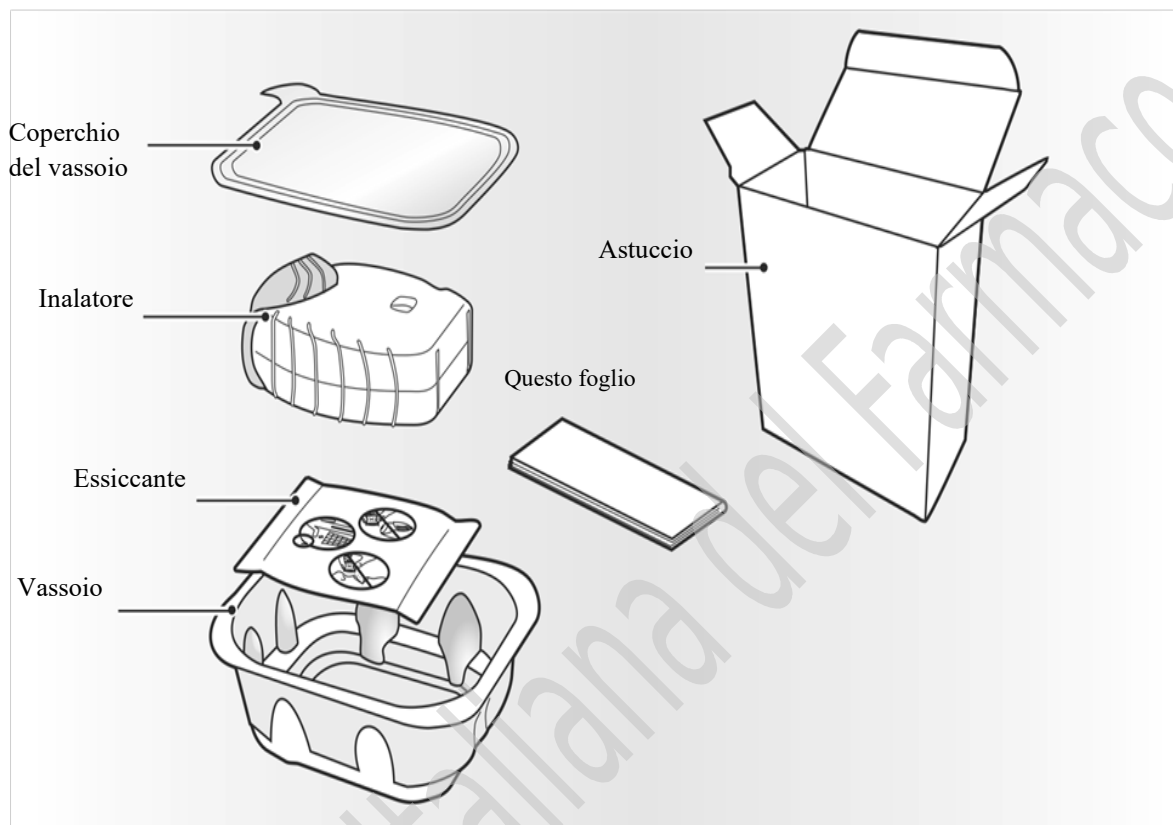
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni passo-passo

Cosa è l'inalatore?

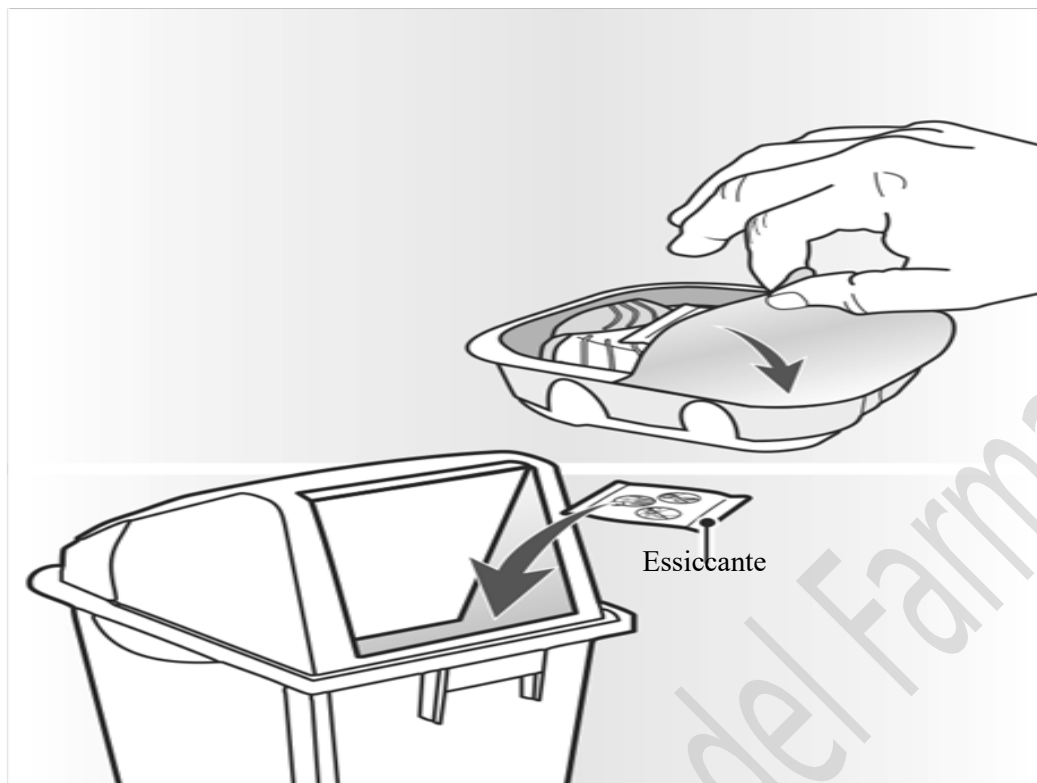
Quando usa ANORO ELLIPTA per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che l'inalatore funzioni correttamente; esso contiene dosi già misurate in precedenza ed è pronto per essere usato immediatamente

La sua confezione di ANORO ELLIPTA contiene



L'inalatore è confezionato in un vassoio. **Non apra il vassoio fino a quando è pronto per iniziare ad usare il nuovo inalatore.** 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.



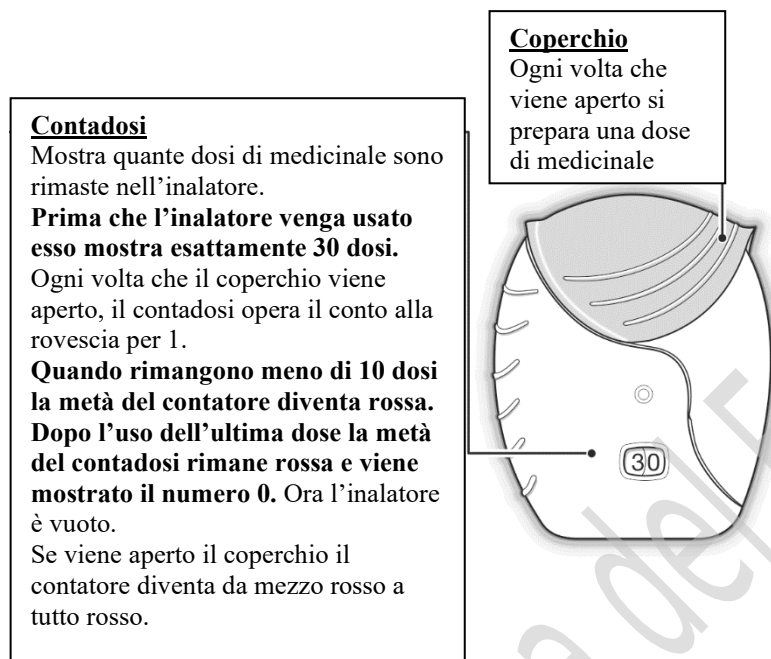
Quando lo estrae dalla sua scatola (vassoio sigillato), l'inalatore sarà nella posizione 'chiusa'. **Non aprire l'inalatore fino a quando si è pronti per inalare una dose del medicinale.** Dopo aver aperto il vassoio, scrivere la data di “Eliminare entro” sull'etichetta dell'inalatore nello spazio apposito. 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).

1) 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.

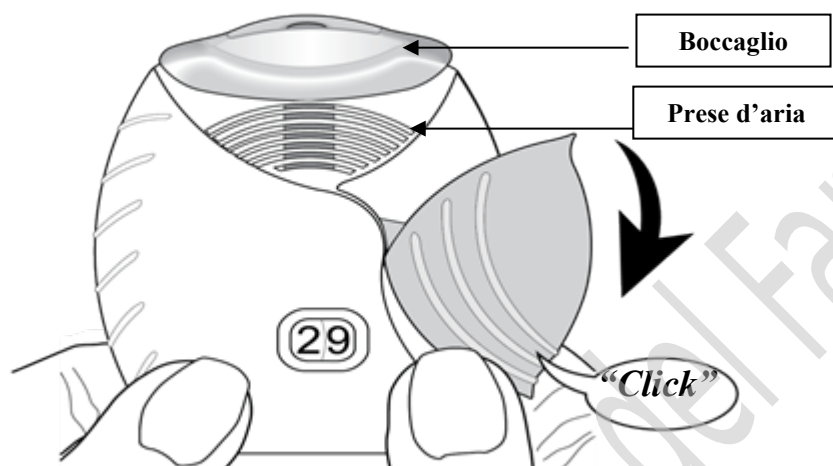


2) Preparare una dose

Aspettare per aprire il coperchio fino a quando si è pronti ad inalare 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.

3) 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.

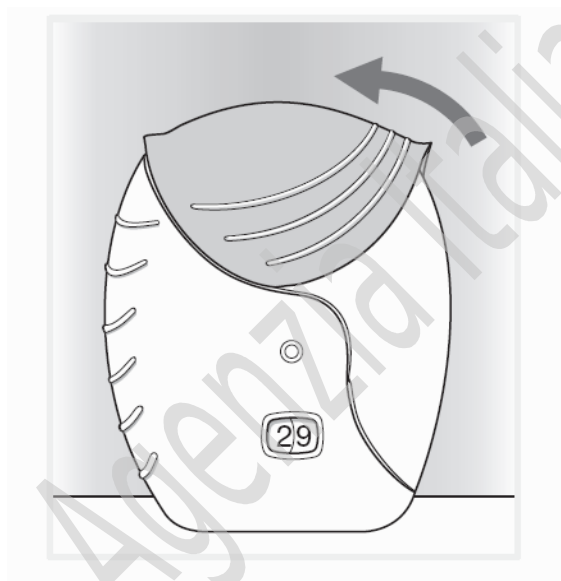
Non ostruire le prese d'aria con le dita.

- 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.

4) Chiudere l'inalatore



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

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per umeclidinio bromuro/vilanterolo, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

1) Alla luce dei dati disponibili sul rischio di spasmi muscolari derivanti da segnalazioni spontanee nella sorveglianza post-marketing, tra cui in alcuni casi un de-challenge e un re-challenge positivi, e alla luce della nota relazione tra spasmi muscolari/crampi e altri LABA, il PRAC ritiene che una causalità tra umeclidinio bromuro/vilanterolo e spasmi muscolari sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti umeclidinio bromuro / vilanterolo devono essere modificate di conseguenza.

L'aggiornamento della sezione 4.8 del RCP per aggiungere la reazione avversa Spasmi muscolari sotto la SOC "Disturbi del tessuto muscoloscheletrico e connettivo" è ritenuto necessario, con una frequenza non comune. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

2) Alla luce dei dati disponibili sul rischio di dolore oculare derivanti da segnalazioni spontanee nella sorveglianza post-marketing, tra cui in alcuni casi un tempo di insorgenza (TTO) plausibile con un effetto del farmaco e un de-challenge e re-challenge positivo, e in considerazione della relazione nota tra effetti oculari e altri LAMA, il PRAC ritiene che una causalità tra umeclidinio bromuro / vilanterolo e dolore oculare sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti umeclidinio bromuro/vilanterolo devono essere modificate di conseguenza.

L'aggiornamento della sezione 4.8 del RCP per aggiungere la reazione avversa Dolore oculare sotto la SOC "Disturbi oculari" è ritenuto necessario, con la frequenza rara. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su umeclidinio bromuro/vilanterolo il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente umeclidinio bromuro/vilanterolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazioni all'immissione in commercio.