Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ANORO ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai

umeklidinas / vilanterolas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ANORO ELLIPTA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ANORO ELLIPTA

3. Kaip vartoti ANORO ELLIPTA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ANORO ELLIPTA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Žingsnis po žingsnio instrukcija

1. Kas yra ANORO ELLIPTA ir kam jis vartojamas

Kas yra ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: umeklidino bromidas ir vilanterolas. Šios

medžiagos priklauso vaistų, kurie vadinami bronchų plečiamaisiais vaistais (bronchų dilatatoriais),

grupei.

Kam vartojamas ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA vartojamas suaugusių žmonių lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

LOPL yra ilgalaikė būklė, kuriai yra būdingas palaipsniui sunkėjantis kvėpavimo sutrikimas.

Sergant LOPL, susitraukia kvėpavimo takus gaubiantys raumenys. Šis vaistas neleidžia susitraukti

šiems plaučiuose esantiems raumenims ir palengvina oro patekimą į plaučius ir šalinimą iš jų.

Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimus ir sumažinti LOPL įtaką

Jūsų kasdieniniam gyvenimui.

ANORO ELLIPTA negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui

palengvinti.

Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai

pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio). Jeigu neturite greitai veikiančio inhaliatoriaus, kreipkitės į

savo gydytoją.

32

2. Kas žinotina prieš vartojant ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija umeklidinui, vilanterolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Jei galvojate, kad Jums taip yra, šio vaisto vartoti negalima tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- jeigu sergate astma (ANORO ELLIPTA negalima vartoti astmai gydyti);

- jeigu sergate širdies liga arba yra padidėjęs kraujospūdis;

- jeigu Jums yra akies sutrikimas, vadinamas uždaro kampo glaukoma;

- jeigu Jums yra prostatos išvešėjimas, pasireiškia šlapinimosi sutrikimai arba šlapimo pūslės

užsikimšimas;

- jeigu sergate epilepsija;

- jeigu sergate skydliaukės liga;

- jeigu sergate diabetu;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jei galvojate, kad Jums gali būti kuri nors šių aplinkybių, pasitikrinkite pas savo gydytoją.

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po ANORO ELLIPTA inhaliatoriaus pavartojimo atsiranda spaudimo krūtinėje pojūtis,

kosulys, švokštimas arba dusulys:

nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes Jums

gali būti pasireiškusi sunki būklė, vadinama paradoksiniu bronchų spazmu.

Akių sutrikimai gydymo ANORO ELLIPTA metu

Jeigu gydymo ANORO ELLIPTA metu pasireiškė akies skausmas arba diskomfortas, laikinas

miglotas matymas, matomi ratilai arba spalvoti vaizdai, kartu su akių paraudinimu:

nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali

būti ūminio uždaro kampo glaukomos priepuolio požymiai.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir ANORO ELLIPTA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo

gydytojui arba vaistininkui. Jeigu abejojate dėl medžiagų, esančių Jūsų vaisto sudėtyje, kreipkitės į

savo gydytoją arba vaistininką.

Kai kurie vaistai gali keisti šio vaisto poveikį arba gali padidėti tikimybė, kad Jums pasireikš šalutinis

poveikis. Tokie vaistai yra:

- vaistai, vadinami beta blokatoriais (pvz., propranololis), kuriais gydomas padidėjęs

kraujospūdis arba širdies sutrikimai;

- ketokonazolas arba itrakonazolas, vartojami grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;

- klaritromicinas arba telitromicinas, vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;

- ritonaviras, vartojamas ŽIV infekcijai gydyti;

- vaistai, kurie mažina kalio koncentraciją kraujyje, pavyzdžiui, kai kurie diuretikai (šlapimo

išsiskyrimą skatinančios tabletės) arba kai kurie vaistai, kurie vartojami astmai gydyti (pvz.,

metilksantinai arba steroidai);

- kiti ilgai veikiantys į šį vaistą panašūs vaistai, kuriais gydomi kvėpavimo sutrikimai, pvz.,

tiotropis, indakaterolis. Jeigu jau vartojate šių vaistų, ANORO ELLIPTA vartoti negalima.

33

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus

atvejus, kai gydytojas nurodo, kad galite vartoti.

Nežinoma, ar ANORO ELLIPTA sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. Jeigu

žindote kūdikį, tai prieš vartodama ANORO ELLIPTA, pasitarkite su savo gydytoju. Jeigu žindote

kūdikį, nevartokite šio vaisto, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo, kad galite vartoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad ANORO ELLIPTA veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

ANORO ELLIPTA sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti ANORO ELLIPTA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas vaisto įkvėpimas kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Jums teks

įkvėpti vaisto tik vieną kartą per parą, nes šis vaistas veikia 24 valandas.

Negalima vartoti daugiau vaisto nei nurodė Jūsų gydytojas.

Vartokite ANORO ELLIPTA reguliariai

Labai svarbu, kad vartotumėte ANORO ELLIPTA kiekvieną dieną kaip nurodė Jūsų gydytojas. Tai

padės išvengti simptomų dieną ir naktį.

ANORO ELLIPTA negalima vartoti ūminio dusulio ar švokštimo priepuolio palengvinimui. Jeigu

pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai pagalbai

(pvz., salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Žr. skyrelį „Žingsnis po žingsnio instrukcija“, kuris yra šiame pakuotės lapelyje.

ANORO ELLIPTA vartojamas įkvepiant.

Norėdami pavartoti ANORO ELLIPTA, įkvėpkite vaisto į plaučius per burną naudodami ELLIPTA

inhaliatorių.

Jeigu simptomai nepalengvėja

Jeigu LOPL simptomai (dusulys, švokštimas, kosulys) nepalengvėja arba net pasunkėja, arba jeigu

dažniau turite naudoti greitai veikiantį inhaliatorių:

kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę ANORO ELLIPTA dozę?

Jeigu atsitiktinai pavartojote per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės patarimo į savo

gydytoją arba vaistininką, nes Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Jeigu įmanoma, parodykite

jiems savo inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Galite pastebėti, kad dažniau nei įprastai

plaka širdis, pasireiškia drebulys, regėjimo sutrikimai, burnos džiūvimas ar galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti ANORO ELLIPTA

34

Negalima įkvėpti papildomos dozės, norint kompensuoti pamirštąją dozę. Tik įkvėpkite kitą dozę

įprastu laiku.

Jeigu pasireiškia švokštimas ar dusulys, pavartokite greitai veikiantį inhaliatorių skubiai pagalbai

(pavyzdžiui, salbutamolio) ir kreipkitės patarimo į gydytoją.

Nutraukus ANORO ELLIPTA vartojimą

Šį vaistą vartokite tol, kol gydytojas rekomenduoja tai daryti. Vaistas bus veiksmingas tol, kol jį

vartosite. Nenutraukite vaisto vartojimo, kol to padaryti nenurodys gydytojas, net jeigu jaučiatės

geriau, nes Jūsų simptomai gali pasunkėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Jeigu pavartojus ANORO ELLIPTA Jums pasireiškia bet kuris iš toliau nurodytų simptomų,

nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami praneškite gydytojui.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

• Odos išbėrimas (dilgėlinė) arba paraudimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

• Tinimas, kartais veido arba burnos (angioedema);

• Jeigu prasideda stiprus švokštimas, kosulys arba pasidaro sunku kvėpuoti;

• Staiga pasireiškia silpnumas arba svaigulys (tai gali sukelti alpulį arba sąmonės netekimą).

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Staiga pasireiškiantys kvėpavimo sutrikimai, pavartojus ANORO ELLIPTA, yra reti. Jeigu netrukus

po šio vaisto pavartojimo pajutote spaudimą krūtinėje, pasireiškė kosulys, švokštimas arba dusulys:

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes Jums

gali būti pasireiškusi sunki būklė, vadinama paradoksiniu bronchų spazmu.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

• skausmingas ir dažnas šlapinimasis (tai gali būti šlapimo takų infekcinės ligos požymis);

• gerklės skausmo ir slogos derinys;

• gerklės skausmas;

• spaudimo pojūtis ar skausmas skruostų ir kaktos srityje (tai gali būti nosies ančių uždegimo,

vadinamo sinusitu, požymis);

• galvos skausmas;

• kosulys;

• burnos nugarinės sienelės ir gerklės skausmas bei dirginimas;

• vidurių užkietėjimas;

• burnos džiūvimas;

• viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

• neritmiškas širdies plakimas;

35

• dažnesnis širdies plakimas;

• juntamas širdies plakimas (palpitacijos);

• išbėrimas;

• drebulys;

• skonio jutimo sutrikimas;

• užkimimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

• neryškus matymas

• pamatavus nustatytas padidėjęs akių spaudimas

• regėjimo susilpnėjimas arba akių skausmas dėl aukšto spaudimo (galimi glaukomos požymiai).

• sunkumas ir skausmas šlapinantis – tai gali būti šlapimo pūslės obstrukcijos ar šlapimo

susilaikymo požymiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ANORO ELLIPTA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, dėklo ir inhaliatoriaus po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Inhaliatorių laikykite sandariame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir išimkite jį tik

prieš pat inhaliatoriaus pavartojimą pirmąjį kartą. Inhaliatorius yra tinkamas naudoti 6 savaites nuo

inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Etiketėje tam skirtoje vietoje užrašykite inhaliatoriaus išmetimo

datą. Datą reikia užrašyti iš karto, kai inhaliatorius išimamas iš dėklo.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistą laikant šaldytuve, prieš naudojimą inhaliatorių išimkite iš šaldytuvo ir ne trumpiau kaip vieną

valandą palaikykite kambario temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ANORO ELLIPTA sudėtis

Veikliosios medžiagos yra umeklidino bromidas ir vilanterolas.

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama išskirta per kandiklį 55 mikrogramų umeklidino (atitinkanti

65 mikrogramus umeklidino bromido) ir 22 mikrogramų vilanterolo (trifenatato pavidalu) dozė.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „ANORO ELLIPTA sudėtyje

yra laktozės“) ir magnio stearatas.

36

ANORO ELLIPTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

ANORO ELLIPTA yra dozuoti įkvepiamieji milteliai.

Ellipta inhaliatorių sudaro šviesiai pilkas plastiko korpusas, raudonas kandiklio dangtelis ir dozės

skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į folija laminuotą dėklą, padengtą nuplėšiama folija. Dėkle yra

sausiklio paketėlis drėgmei sugerti.

Inhaliatoriaus viduje yra atskiros lizdinės plokštelės, kuriose yra veikliosios medžiagos baltų miltelių

pavidalu. Kiekviename inhaliatoriuje yra 7 arba 30 dozių. Taip pat tiekiamos sudėtinės pakuotės,

kuriose yra 90 dozių (trys 30 dozių inhaliatoriai). Rinkoje gali būti ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street

Ware

Hertfordshire

SG12 0DJ

Jungtinė Karalystė

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Jungtinė Karalystė

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2,

23 Rue Lavoisier,

27000 Evreux,

Prancūzija

37

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Teл.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 385 1 6051 999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

38

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 397000

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.