

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ANORO ELLIPTA 55 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σε δόσεις umeclidinium/vilanterol

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ANORO ELLIPTA και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA
 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πως να φυλάσσετε το ANORO ELLIPTA
 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες

1. Τι είναι το ANORO ELLIPTA και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το ANORO ELLIPTA

Το ANORO ELLIPTA περιέχει δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται umeclidinium και vilanterol. Αυτές ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *βρογχοδιασταλτικά*.

Ποια είναι η χρήση του ANORO ELLIPTA

Το ANORO ELLIPTA χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της *χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)* σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια πάθηση χαρακτηριζόμενη από δυσχέρεια στην αναπνοή που επιδεινώνεται αργά.

Στη ΧΑΠ οι μύες που περιβάλλουν τους αεραγωγούς συσπώνται. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει το σύσπαση αυτών των μυών, καθιστώντας ευκολότερη τη ροή του αέρα από και προς τους πνεύμονες. Όταν η χρήση είναι τακτική, μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή σας και στη μείωση των επιδράσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

Το ANORO ELLIPTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης αναπνευστικής δυσχέρειας ή συριγμού.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA

Μη χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο umeclidinium, στο vilanterol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς, **μη χρησιμοποιήσετε** αυτό το φάρμακο μέχρι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε **άσθμα** (Μην χρησιμοποιείτε το ANORO ELLIPTA για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα** ή **υψηλή αρτηριακή πίεση**
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται **γλαύκωμα κλειστής γωνίας**.
- εάν έχετε **διογκωμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση ή απόφραξη στην ουροδόχο κύστη**
- εάν πάσχετε από **επιληψία**
- εάν έχετε **προβλήματα με το θυρεοειδή αδέν**
- εάν έχετε **διαβήτη**
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Άμεσες αναπνευστικές δυσκολίες

Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή αναπνευστική δυσχέρεια αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών ANORO ELLIPTA:

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, καθώς μπορεί να παρουσιάσετε μία σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

Οφθαλμικά προβλήματα στη διάρκεια της θεραπείας με το ANORO ELLIPTA

Εάν παρουσιάσετε πόνο ή δυσφορία στο μάτι, προσωρινά θολή όραση, οπτική άλω ή διαταραχή των χρωμάτων σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια στη διάρκεια της θεραπείας με το ANORO ELLIPTA:

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις οξείας κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε **παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών**.

Άλλα φάρμακα και ANORO ELLIPTA

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα αυτό το φάρμακο ή ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- φάρμακα που ονομάζονται β-αποκλειστές (όπως η προπρανολόλη), για την αντιμετώπιση της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** ή άλλων **καρδιακών προβλημάτων**
 - κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη, για την αντιμετώπιση **μυκητιασικών λοιμώξεων**.
 - κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη, για την αντιμετώπιση **βακτηριακών λοιμώξεων**
 - ριτοναβίρη, για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης από HIV**
 - φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας, όπως ορισμένα διουρητικά (δισκία αποβολής νερού)
 - άλλα μακράς δράσης φάρμακα παρόμοια με αυτό το φάρμακο που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ., τιοτρόπιο, indacaterol. Μην χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA αν ήδη χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα.
- Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, παρά μόνο αν σας το επιτρέπει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του ANORO ELLIPTA μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, συζητήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το ANORO ELLIPTA.** Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, παρά μόνο αν σας το επιτρέπει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν θεωρείται πιθανό το ANORO ELLIPTA να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ANORO ELLIPTA περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή κάθε ημέρα την ίδια ώρα της ημέρας. Χρειάζεται να εισπνεύσετε μόνο μία φορά την ημέρα καθώς η δράση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε.

Χρησιμοποιήστε το ANORO ELLIPTA τακτικά

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το ANORO ELLIPTA κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

Το ANORO ELLIPTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση **αιφνίδιας κρίσης αναπνευστικής δυσχέρειας ή συριγμού**. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευής εισπνοών

Ανατρέξτε στις «Αναλυτικές οδηγίες χρήσης» σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Για να χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA, το εισπνέετε μέσω του στόματος στους πνεύμονές σας χρησιμοποιώντας τη συσκευή εισπνοών ELLIPTA.

Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση

Αν τα συμπτώματα της ΧΑΠ που εμφανίζετε (αναπνευστική δυσχέρεια, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ANORO ELLIPTA από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πολύ μεγάλη δόση αυτού του φαρμάκου, **συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως**, καθώς μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και αστάθεια, οπτικές διαταραχές, ξηροστομία ή πονοκέφαλο.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν εμφανίσετε συριγμό ή αναπνευστική δυσχέρεια, χρησιμοποιείτε την συσκευή εισπνοών ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως σαλβουταμόλη), και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ANORO ELLIPTA

Συνεχίστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε. Μην σταματήσετε, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο ANORO ELLIPTA είναι όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα).

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του ANORO ELLIPTA **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

- δερματικό εξάνθημα (κνίδωση) ή κοκκινίλα
- πρήξιμο, μερικές φορές στο πρόσωπο ή το στόμα (αγγειοοίδημα)
- έντονος συριγμός, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή
- ξαφνικό αίσθημα αδυναμίας ή ζάλης (το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης)

Άμεσες αναπνευστικές δυσκολίες

Άμεσες δυσκολίες στην αναπνοή μετά τη χρήση του ANORO ELLIPTA είναι σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα). Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή αναπνευστική δυσχέρεια αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως, καθώς μπορεί να παρουσιάζετε μια σοβαρή κατάσταση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

- συχνή και επώδυνη ούρηση (μπορεί να είναι σημεία ουρολοιμώξεως)
- συνδυασμός πονόλαιμου και καταρροής
- πονόλαιμος
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των κόλπων γνωστή ως παραρρινοκολπίτιδα)
- πονοκέφαλος
- βήχας
- πόνος και ερεθισμός στο πίσω μέρος του στόματος και στο λαιμό
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα:

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- ταχυπαλμία
- αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών)
- εξάνθημα
- τρόμος
- διαταραχή γεύσης

- βραχνάδα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000** άτομα:

- θαμπή όραση
- αύξηση της μετρούμενης πίεσης του ματιού
- μείωση στην όραση ή πόνο στα μάτια σας λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημεία γλαυκώματος).
- δυσκολία και πόνο κατά την ούρηση - αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις απόφραξης της ουροδόχου κύστης ή κατακράτησης ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR- 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> (για την Ελλάδα), των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY- 1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs (για την Κύπρο). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ANORO ELLIPTA

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο δίσκο και στη συσκευή εισπνοών μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στον σφραγισμένο δίσκο ώστε να προστατεύεται από την υγρασία και μην ανοίγετε το κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου μέχρι να είσαστε έτοιμοι για την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών τουλάχιστον μία ώρα ώστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ANORO ELLIPTA

Οι δραστικές ουσίες είναι το umeclidinium bromide και το vilanterol.

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 55 μικρογραμμάρια umeclidinium (που ισοδυναμούν με 65 μικρογραμμάρια umeclidinium bromide) και 22 μικρογραμμάρια vilanterol (ως trifenate).

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του ANORO ELLIPTA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η συσκευή εισπνοών αποτελείται από ένα πλαστικό σώμα χρώματος ανοικτού γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος κόκκινου και ένα δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία.

Οι δραστικές ουσίες παρέχονται ως λευκή κόνις σε ξεχωριστές συσκευασίες τύπου blister εντός της συσκευής εισπνοών. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει 7 ή 30 δόσεις. Διατίθενται επίσης πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις. Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

Glaxo Operations UK Limited (δραστηριοποιείται
ως Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Glaxo Operations UK Limited (δραστηριοποιείται
ως Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:12/2018

Άλλες πηγές πληροφοριών

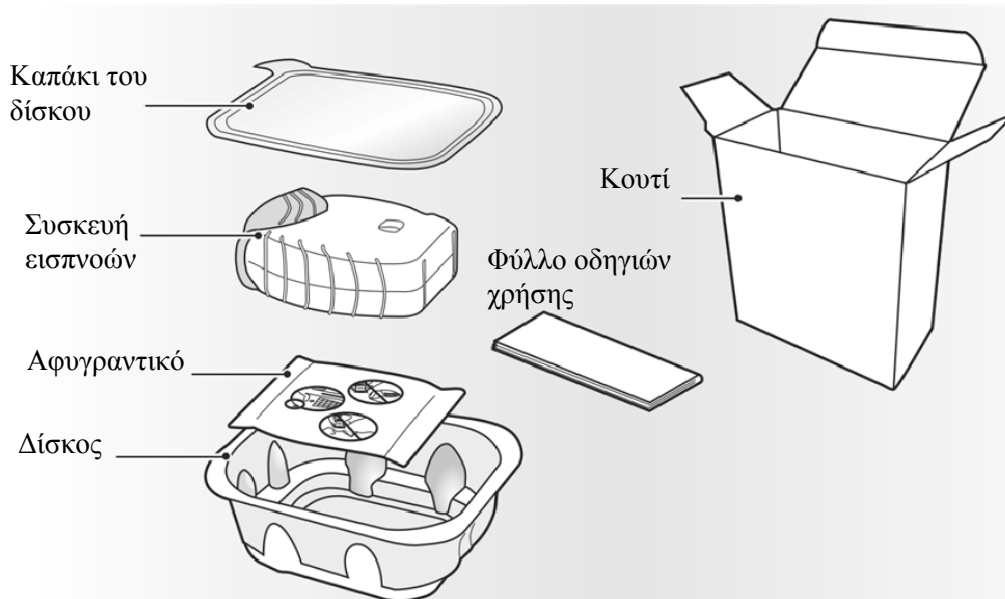
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

Τι είναι η συσκευή εισπνοών;

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το ANORO ELLIPTA δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν η συσκευή εισπνοών λειτουργεί σωστά. Περιέχει προμετρημένες δόσεις και είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών ANORO ELLIPTA περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είσαστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με **αφυγραντικό** για τη

μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτόν τον αφυγραντικό φακελίσκο – **μην τον ανοίξετε**, τον φάτε ή τον εισπνεύστε.



Όταν βγάξετε τη συσκευή εισπνοών έξω από το δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. **Μην ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος γράψτε την ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.

Οι οδηγίες χρήσεις που παρέχονται παρακάτω για τη χρήση της συσκευής εισπνοών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συσκευή εισπνοών των 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) καθώς και για τη συσκευή εισπνοών των 7 δόσεων (επαρκεί για 7 ημέρες).

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προτού ξεκινήσετε

Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.

Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Δοσομετρητής

Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγετε το κάλυμμα.

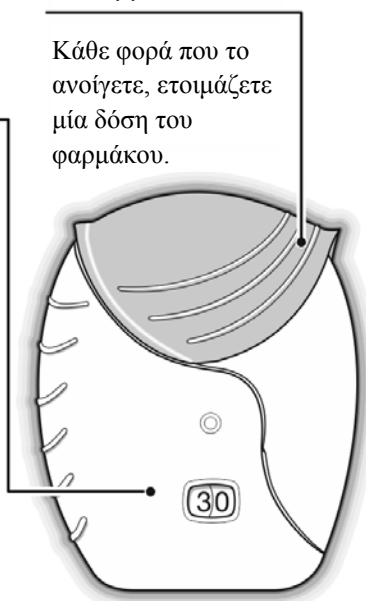
Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.

Αφότου χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, **το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0.** Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια.

Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε πλήρες κόκκινο.

Κάλυμμα

Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.

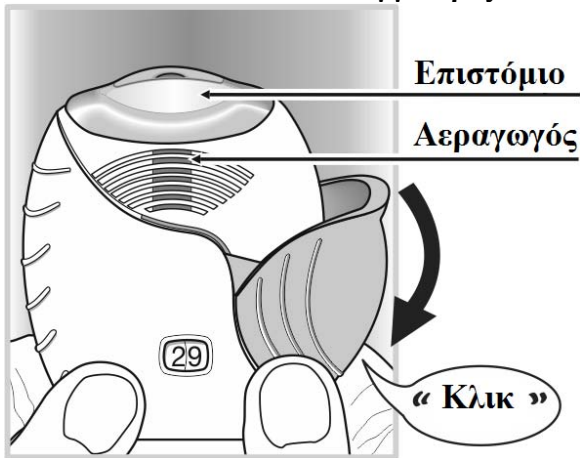


1) Προετοιμασία της δόσης

Ανοίξτε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να πάρετε μία δόση.

Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει να ανακινείται.

- Μετακινείτε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».



Το φαρμακευτικό προϊόν είναι τώρα έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση.

- Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», η δόση δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών.
Επιστρέψτε τη σε έναν φαρμακοποιό για να σας συμβουλέψει.

2) Πώς να εισπνεύσετε το φαρμακευτικό προϊόν

- Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.
Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή.
- Το επιστόμιο πρέπει να τοποθετηθεί ανάμεσα στα χείλη και εν συνεχεία τα χείλη πρέπει να κλείσουν σφιχτά γύρω από αυτό.
Μην εμποδίζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.

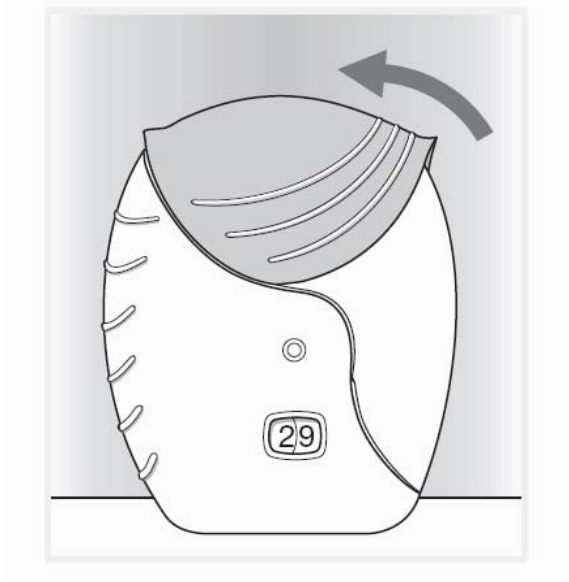


- Εισπνεύστε με μια μακρά, σταθερή, βαθιά αναπνοή. Αυτή η αναπνοή πρέπει να κρατηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε αργά και απαλά.

Μπορεί να μην είναι δυνατόν να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο πριν** το κλείσιμο του καλύμματος.

3) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών



- Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.