

Písomná informácia pre používateľa

ANORO 55 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok umeclidínium/vilanterol

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ANORO a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANORO
 3. Ako používať ANORO
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať ANORO
 6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Podrobné pokyny na použitie

1. Čo je ANORO a na čo sa používa

Čo je ANORO

ANORO obsahuje dve liečivá nazývané umeclidínium a vilanterol. Patria do skupiny liekov nazývaných *bronchodilatanciá*.

Na čo sa ANORO používa

ANORO sa používa na liečbu *chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP)* u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie charakterizované dýchacími ťažkosťami, ktoré sa pomaly zhoršujú.

Pri CHOCHP dochádza k stiahnutiu svalov obklopujúcich dýchacie cesty. Tento liek bráni stiahnutiu týchto svalov v pľúcach, a tým uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Keď budete tento liek používať pravidelne, môže vám pomôcť udržiavať vaše dýchacie ťažkosti pod kontrolou a zmenšiť vplyv CHOCHP na váš každodenný život.

ANORO sa nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavice alebo pískotov (pískavého dýchania).

Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napríklad so salbutamolom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANORO

Nepoužívajte ANORO:

- ak ste **alergický** na umeklidínium, vilanterol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*).

Ak si myslíte, že sa vás to týka, **nepoužívajte** tento liek, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **astmu** (Nepoužívajte ANORO na liečbu astmy)
- ak máte **problémy so srdcom** alebo **vysoký krvný tlak**
- ak máte ochorenie očí nazývané **glaukóm s úzkym uhlom**
- ak máte **zväčšenú prostatu, ťažkosti s močením** alebo **prekážku v odtoku moču z močového mechúra**
- ak trpíte **epilepsiou**
- ak máte **problémy so štítnou žľazou**
- ak máte **cukrovku**
- ak máte **závažné problémy s pečeňou**

Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **poradte sa so svojím lekárom**.

Náhle dýchacie ťažkosti

Ak sa u vás objaví pocit zovretia hrudníka, kašeľ, piskoty alebo dýchavica bezprostredne po použití vášho inhalátora s ANOROM:

prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môžete mať závažný stav nazývaný paradoxný bronchospazmus.

Problémy s očami počas liečby ANOROM

Ak sa u vás počas liečby ANOROM vyskytne bolesť oka alebo nepríjemný pocit v oku, prechodné rozmazané videnie, videnie svetelných kruhov okolo zdrojov svetla alebo farebných obrazcov spolu so začervenanými očami:

prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, môžu to byť prejavy akútneho (náhleho) záchvatu glaukómu s úzkym uhlom.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať **deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov**.

Iné lieky a ANORO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok tohto lieku, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Medzi takéto lieky patria:

- lieky nazývané betablokátory (napríklad propranolol), ktoré sa používajú na liečbu **vysokého krvného tlaku** alebo iných **problémov so srdcom**
- ketokonazol alebo itrakonazol, ktoré sa používajú na liečbu **plesňových infekcií**
- klaritromycín alebo telitromycín, ktoré sa používajú na liečbu **bakteriálnych infekcií**
- ritonavir, ktorý sa používa na liečbu **infekcie spôsobenej vírusom HIV**

- lieky, ktoré znižujú množstvo draslíka v krvi, napríklad niektoré diuretiká (odvodňovacie tablety)
- iné dlhodobé pôsobiace lieky podobné tomuto lieku, ktoré sa používajú na liečbu dýchacích ťažkostí, napr. tiotropium, indakaterol. Ak už používate tieto lieky, nepoužívajte ANORO.

Ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že ho môžete používať.

Nie je známe, či zložky ANORA môžu prejsť do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa so svojim lekárom poradiť** predtým, ako začnete používať ANORO. Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že ho môžete používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by ANORO ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ANORO obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojim lekárom pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať ANORO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia každý deň v rovnakom dennom čase. Tento liek potrebujete inhalovať iba jedenkrát denne, pretože jeho účinok trvá 24 hodín.

Neužívajte väčšiu dávku, ako vám povedal váš lekár.

ANORO používajte pravidelne

Je veľmi dôležité, aby ste ANORO používali každý deň podľa pokynov vášho lekára. Pomôže vám to zostať bez príznakov počas celého dňa a noci.

ANORO sa **nemá** používať na zmiernenie **náhleho záchvatu dýchavice alebo piskotov.**

Ak dostanete tento druh záchvatu, musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napríklad so salbutamolom).

Ako používať inhalátor

Úplné informácie si pozrite v „*Podrobných pokynoch na použitie*“ uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

ANORO sa používa tak, že sa liek vdychuje ústami do pľúc pomocou inhalátora ELLIPTA.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia

Ak sa vaše príznaky CHOCHP (dýchavičnosť, piskoty, kašeľ) nezlepšia, alebo ak sa zhoršia, alebo ak budete váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim liekom používať častejšie:

čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom.

Ak použijete viac ANORA, ako máte

Ak náhodne použijete priveľké množstvo tohto lieku, **bezodkladne požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika**, pretože môžete potrebovať lekárske ošetrovanie. Ak je to možné, ukážte mu inhalátor, balenie lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, že sa chvejete, že máte poruchy videnia, suchosť v ústach alebo že máte bolesť hlavy.

Ak zabudnete použiť ANORO

Neužívajte dávku navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

Ak sa u vás objavia piskoty alebo dýchavica, použite váš inhalátor s rýchlo pôsobiacim záchranným liekom (napr. so salbutamolom) a potom vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak prestanete používať ANORO

Tento liek používajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Bude účinkovať len dovtedy, dokedy ho budete používať. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, pretože vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie na ANORO sú menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov po použití ANORA, **prestaňte tento liek užívať a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

- kožná vyrážka (žihľavka) alebo začervenanie kože
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (angioedém)
- objavenie sa silných piskotov, kašľa alebo ťažkostí s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo točenia hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia)

Náhle dýchacie ťažkosti

Náhle dýchacie ťažkosti po použití ANORA sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Ak sa u vás objaví pocit zovretia hrudníka, kašeľ, piskoty alebo dýchavica bezprostredne po použití tohto lieku:

prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môžete mať závažný stav nazývaný paradoxný bronchospazmus.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolestivé a časté močenie (môže to byť prejav infekcie močových ciest)
- kombinácia bolesti hrdla a nádchy
- bolesť hrdla
- pocit tlaku alebo bolesti v lícach a v čele (môžu to byť prejavy zápalu prinosových dutín nazývaného sinusitída)
- bolesť hlavy
- kašeľ
- bolesť a podráždenie zadnej časti ústnej dutiny a hrdla
- zápcha
- suchosť v ústach
- infekcia horných dýchacích ciest.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- nepravidelný tlkot srdca
- zrýchlený tlkot srdca
- búšenie srdca (*palpitácie*)
- vyrážka
- chvenie rúk
- porucha vnímania chuti
- zachrípnutie.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- rozmazané videnie
- zvýšené hodnoty vnútroočného tlaku
- zhoršené videnie alebo bolesť očí a ich okolia v dôsledku vysokého vnútroočného tlaku (možné prejavy glaukómu)
- ťažkosti a bolesť pri močení - môžu to byť prejavy výtokovej obštrukcie (upchatia) močového mechúra alebo zadržovania moču.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANORO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, vaničke a inhalátore po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v uzatvorenej vaničke na ochranu pred vlhkosťou a neotvárajte fóliové viečko, pokiaľ nebudete pripravený liek po prvýkrát použiť. Po otvorení vaničky sa inhalátor môže používať najviac 6 týždňov, počínajúc od dátumu otvorenia vaničky. Napíšte dátum, kedy sa má inhalátor zlikvidovať, na vyhradené miesto na štítku inhalátora. Tento dátum treba doplniť hneď, ako sa inhalátor vyberie z vaničky.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Ak inhalátor uchováвате v chladničke, vyberte ho z nej aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANORO obsahuje

Liečivá sú umeklidíniumbromid a vilanterol.

Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 55 mikrogramov umeklidína (čo je ekvivalentné 65 mikrogramom umeklidíniumbromidu) a 22 mikrogramov vilanterolu (vo forme trifenatátu)

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy a magnéziumstearát.

Ako vyzerá ANORO a obsah balenia

Samotný inhalátor pozostáva zo svetlošedého umelohmotného tela, červeného krytu náustka a počítadla dávok. Je zabalený vo vaničke z laminátovej fólie s odnímateľným fóliovým viečkom. Vanička obsahuje vrecko s vysúšadlom na zníženie vlhkosti v balení.

Liečivá sú prítomné vo forme bieleho prášku v samostatných blistroch vo vnútri inhalátora. Každý inhalátor obsahuje buď 7, alebo 30 dávok. K dispozícii sú aj multibalenia obsahujúce 90 (3 inhalátory po 30) dávok. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Spojené kráľovstvo

Výrobca:

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Spojené kráľovstvo

Glaxo Operations UK Limited (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
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
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

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

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

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2017.

Ďalšie zdroje informácií

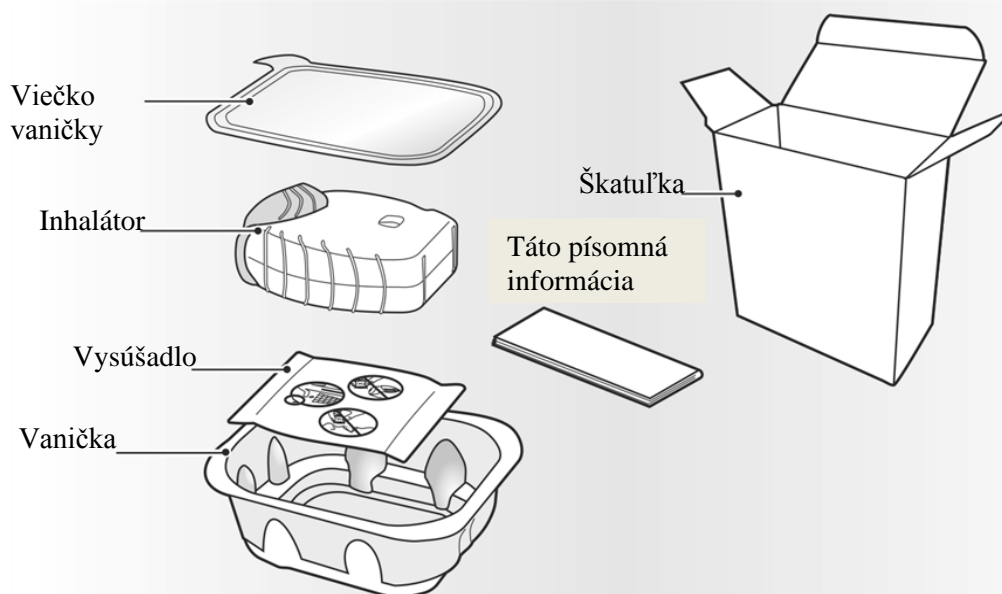
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné pokyny na použitie

Čo je inhalátor?

Pri prvom použití ANORA nie je potrebné, aby ste skontrolovali, či inhalátor správne funguje; obsahuje vopred odmerané dávky a je pripravený na okamžité použitie.

Škatuľka s vaším inhalátorom ANORO obsahuje



Inhalátor je zabalený vo vaničke. **Neotvárajte vaničku, pokiaľ nebudete pripravený inhalovať dávku vášho lieku.** Keď budete pripravený použiť váš inhalátor, odlúpnite viečko, aby ste otvorili vaničku. Vanička obsahuje vrecko s **vysúšadlom** na zníženie vlhkosti. Toto vrecko s vysúšadlom zlikvidujte - **neotvárajte** ho, jeho obsah **nejedzte** ani **neinhalujte**.



Keď inhalátor vyberiete z vaničky, bude v polohe „zatvorený“. **Neotvárajte inhalátor, pokiaľ nebudete pripravený inhalovať dávku lieku.** Po otvorení vaničky dopíšte dátum na vyhradené miesto na štítku inhalátora vedľa označenia „Zlikvidujte do“. Dátum „Zlikvidujte do“ je 6 týždňov od dátumu, keď ste otvorili vaničku. Po tomto dátume sa inhalátor už viac nemá používať. Vanička sa po prvom otvorení môže zlikvidovať.

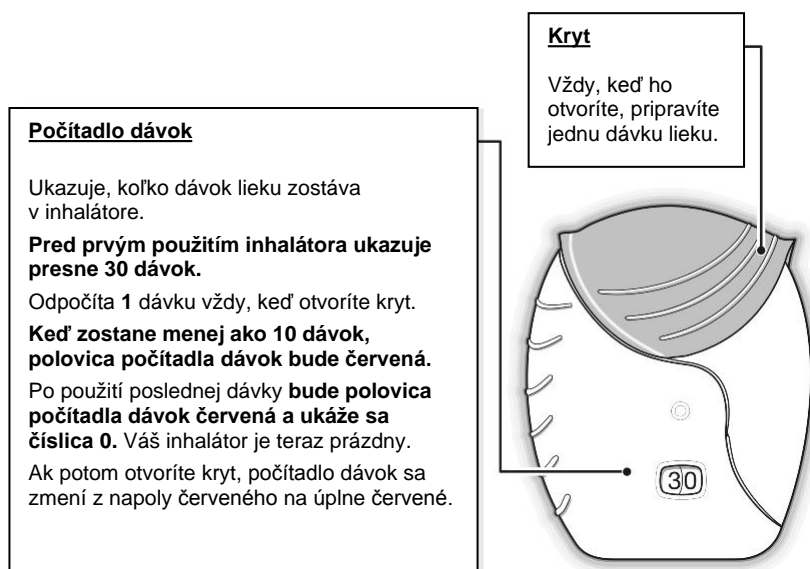
Nižšie uvedené pokyny na použitie inhalátora sa môžu použiť buď pre 30-dávkový inhalátor (zásoba na 30 dní), alebo 7-dávkový inhalátor (zásoba na 7 dní).

Prečítajte si nasledujúce informácie predtým, ako inhalátor začnete používať

Ak kryt otvoríte a zatvoríte bez inhalovania lieku, dávku vyplytváte.

Vyplytvaná dávka sa bezpečne zadrží vo vnútri inhalátora a viac ju už nebude možné inhalovať.

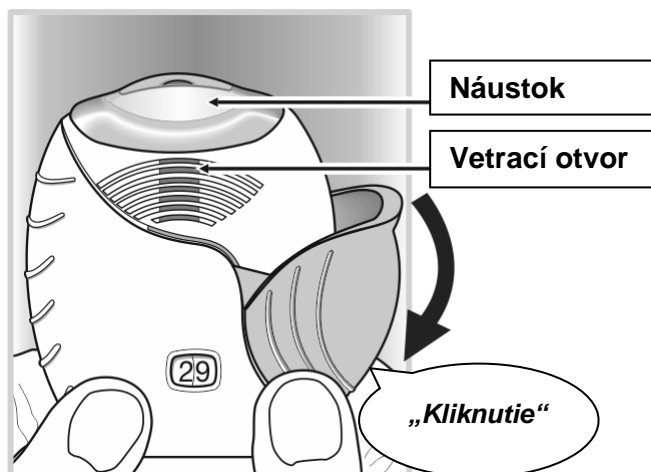
V jednej inhalácii nie je možné náhodne užiť vyššiu alebo dvojnásobnú dávku lieku.



1) Pripravte dávku

Počkajte s otvorením krytu, kým nebudete pripravený užiť vašu dávku. Inhalátorom netraste.

- Posúvajte kryt smerom nadol, až kým nezačujete „kliknutie“.



Teraz je váš liek pripravený na inhaláciu.

Počítadlo dávok to potvrdí odpočítaním 1 dávky.

- **Ak počítadlo dávok neodpočíta dávku, keď začujete „kliknutie“, inhalátor neuvolní dávku.**
Vezmite ho späť k lekárnikovi a poraďte sa s ním.

2) Inhalujte váš liek

- **Držte inhalátor mimo úst a zároveň vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy.**
Nevydychujte do inhalátora.
- **Vložte si náustok medzi pery a pevne ho obomknite perami.**
Nezakrývajte vetracie otvory prstami.



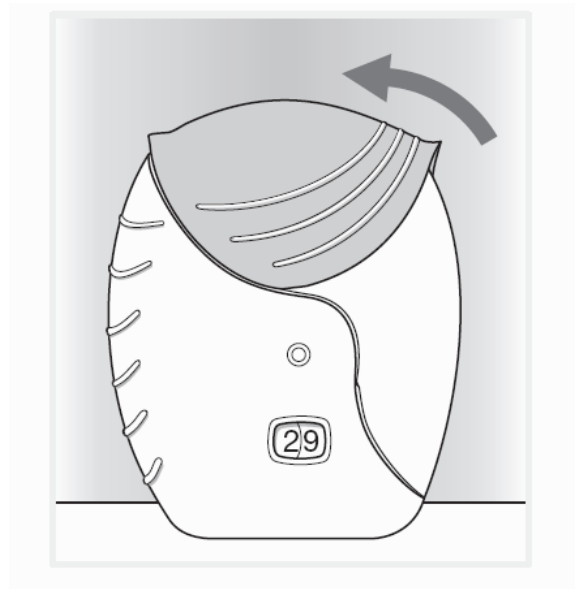
Vaše pery priliehajú k vytvarovanému náustku na inhalovanie. **Nezakrývajte** vetracie otvory prstami.

- Jedenkrát dlho, plynule a hlboko vdýchnite. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné (aspoň 3 - 4 sekundy).
- Vyberte si inhalátor z úst.
- Pomaly a jemne vydýchnite.

Ani vtedy, keď inhalátor použijete správne, nemusíte pocítiť chuť či prítomnosť lieku.

Ak chcete očistiť náustok, použite **suchú papierovú vreckovku predtým**, ako kryt zatvoríte.

3) Zatvorte inhalátor



Posuňte kryt smerom nahor až na doraz, aby ste zakryli náustok.