

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ANORO ELLIPTA 55 microgramas/22 microgramas pó para inalação em recipiente unidose

umeclidínio/vilanterol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ANORO ELLIPTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ANORO ELLIPTA
3. Como utilizar ANORO ELLIPTA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ANORO ELLIPTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Instruções passo a passo

1. O que é ANORO ELLIPTA e para que é utilizado

O que é ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA contém duas substâncias ativas brometo de umeclidínio e vilanterol. Estas pertencem ao grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

Para que é utilizado ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA é utilizado para tratar a doença pulmonar obstrutiva crónica (**DPOC**) em adultos. A DPOC é uma doença de longo prazo caracterizada por dificuldades respiratórias que agravam progressivamente.

Na DPOC, os músculos envolventes das vias aéreas contraem. Este medicamento bloqueia a contração destes músculos nos pulmões, facilitando a entrada e a saída do ar dos pulmões. Quando utilizado regularmente, pode ajudar a controlar as suas dificuldades respiratórias e a reduzir os efeitos da DPOC no seu dia a dia.

ANORO ELLIPTA não deve ser utilizado para aliviar um ataque repentino de falta de ar ou pieira.

Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida para alívio (como o salbutamol). Contacte o seu médico se não tiver um inalador de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ANORO ELLIPTA

Não utilize ANORO ELLIPTA:

- se tem **alergia** ao umeclidínio, ao vilanterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que o descrito acima se aplica a si, **não utilize** este medicamento até que tenha confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento:

- se tem **asma** (Não utilize ANORO ELLIPTA para tratar a asma)
- se tem **problemas de coração** ou **tensão arterial alta**
- se tem um problema ocular chamado **glaucoma de ângulo fechado**
- se tem **aumento do volume da próstata, dificuldade em urinar** ou um **bloqueio na sua bexiga**
- se sofre de **epilepsia**
- se tem **problemas na glândula tiroide**
- se tem **diabetes**
- se tem **problemas graves no fígado**

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Dificuldades respiratórias imediatas

Se tiver aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o seu inalador ANORO ELLIPTA:

Pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica, uma vez que pode ter uma condição grave chamada broncospasmo paradoxal.

Problemas oculares durante o tratamento com ANORO ELLIPTA

Se tiver dor ou desconforto nos olhos, visão temporariamente turva, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos durante o tratamento com ANORO ELLIPTA:

Pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica, estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a **crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade**.

Outros medicamentos e ANORO ELLIPTA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se não tem a certeza do que o seu medicamento contém fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como este medicamento funciona ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

- medicamentos chamados bloqueadores beta (como propranolol), para tratar **tensão arterial alta** ou outros **problemas de coração**
- cetoconazol ou itraconazol, para tratar **infecções fúngicas**
- claritromicina ou telitromicina, para tratar **infecções bacterianas**
- ritonavir, para tratar **infecções pelo VIH**
- medicamentos para baixar a quantidade de potássio no seu sangue, tais como alguns diuréticos (comprimidos de água) ou alguns medicamentos utilizados para tratar a asma (tais como metilxantina ou esteroides)
- outros medicamentos de ação prolongada semelhantes a este medicamento que são utilizados para tratar problemas respiratórios, por ex., tiotrópio, indacaterol. Não utilize ANORO ELLIPTA se já está a utilizar estes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de utilizar este medicamento. Não utilize este medicamento se está grávida a não ser que o seu médico lhe tenha dito que pode.

Desconhece-se se os componentes de ANORO ELLIPTA podem passar para o leite materno. **Se está a amamentar, confirme com o seu médico** antes de utilizar ANORO ELLIPTA. Não utilize este medicamento se está a amamentar a não ser que o seu médico lhe tenha dito que pode.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que ANORO ELLIPTA afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

ANORO ELLIPTA contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar ANORO ELLIPTA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma inalação todos os dias à mesma hora do dia. Apenas necessita de inalar uma vez por dia porque o efeito do medicamento dura 24 horas.

Não utilize mais do que o seu médico lhe disse para utilizar.

Utilize ANORO ELLIPTA regularmente

É muito importante que utilize ANORO ELLIPTA todos os dias, conforme a indicação do seu médico. Isto irá ajudar a que não tenha sintomas durante o dia e a noite.

ANORO ELLIPTA **não** deve ser utilizado para aliviar um **ataque repentino de falta de ar ou pieira**. Se tiver um ataque deste género deve utilizar um inalador de ação rápida para alívio (como o salbutamol).

Como usar o inalador

Veja as 'Instruções passo a passo' neste folheto para informações completas.

ANORO ELLIPTA destina-se a administração por via inalatória. Para utilizar ANORO ELLIPTA, respire-o para os seus pulmões através da sua boca utilizando o inalador ELLIPTA.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se os seus sintomas de DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem, ou se está a utilizar o seu inalador de ação rápida mais vezes:

contacte o seu médico assim que possível.

Se utilizar mais ANORO ELLIPTA do que deveria

Se acidentalmente utilizar demasiado deste medicamento, **contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento** uma vez que pode necessitar de assistência médica. Se possível, mostre-lhes o inalador, a embalagem ou este folheto. Pode verificar que o seu coração está a bater mais rápido que o habitual, sentir-se têmuo, ter perturbações visuais, ter a boca seca ou ter dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido de utilizar ANORO ELLIPTA

Não inale uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Inale a dose seguinte

à hora habitual.

Se se sentir com pieira ou com falta de ar, utilize o seu inalador de ação rápida para alívio (por ex. salbutamol) e de seguida procure aconselhamento médico.

Se parar de utilizar ANORO ELLIPTA

Utilize este medicamento durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Apenas será eficaz enquanto o estiver a utilizar. Não pare a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo, mesmo que se sinta melhor, uma vez que os seus sintomas podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações Alérgicas

Se tiver qualquer um dos sintomas seguintes depois de utilizar ANORO ELLIPTA **pare de utilizar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.**

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- erupção da pele (urticária) ou vermelhidão

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema)
- ficar com muita pieira, tosse ou com dificuldade em respirar
- sentir-se repentinamente fraco ou tonto (o que pode levar a colapso ou perda de consciência)

Dificuldades respiratórias imediatas

Dificuldades respiratórias imediatas após a utilização de ANORO ELLIPTA são raras. Se tiver aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar este medicamento:

Pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente ajuda médica, uma vez que pode ter uma condição grave chamada broncospasmo paradoxal.

Outros efeitos secundários

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- urinar de forma dolorosa e frequente (podem ser sinais de uma infeção do aparelho urinário)
- associação de garganta irritada e nariz com corrimento
- garganta irritada
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (podem ser sinais de inflamação dos seios nasais chamada sinusite)
- dor de cabeça
- tosse
- dor e irritação na parte de trás da boca e garganta
- prisão de ventre
- boca seca
- infeção das vias respiratórias superiores.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- pulsação irregular
- pulsação mais rápida
- ter consciência do batimento do coração (*palpitações*)
- erupção da pele

- espasmos musculares
- tremor
- alteração do paladar
- rouquidão.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- visão turva
- aumento da pressão ocular medida
- diminuição da visão ou dor nos seus olhos (possíveis sinais de glaucoma).
- dificuldade e dor ao urinar – estes podem ser sinais de uma obstrução da bexiga ou retenção urinária.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- tonturas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ANORO ELLIPTA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bandeja e no inalador após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o inalador dentro da bandeja selada para proteger da humidade e só remover imediatamente antes da primeira utilização. Assim que a bandeja for aberta, o inalador pode ser usado até 6 semanas, a partir da data de abertura da bandeja. Escreva no rótulo, no espaço disponibilizado, a data em que o inalador deve ser eliminado. A data deve ser adicionada assim que o inalador tenha sido removido da bandeja.

Não conservar acima de 30°C.

Se conservado no frigorífico, permitir que o inalador regresse à temperatura ambiente pelo menos uma hora antes de utilizar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ANORO ELLIPTA

As substâncias ativas são brometo de umeclidínio e vilanterol.

Cada inalação disponibiliza uma dose administrada (a dose libertada pelo aplicador bucal) de 55 microgramas de umeclidínio (equivalente a 65 microgramas de brometo de umeclidínio) e 22 microgramas de vilanterol (como trifenatato).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 'ANORO ELLIPTA contém lactose') e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de ANORO ELLIPTA e conteúdo da embalagem

ANORO ELLIPTA é um pó para inalação em recipiente unidose.

O inalador Ellipta consiste num corpo de plástico cinzento claro, um aplicador bucal vermelho e um contador de doses. Está embalado numa bandeja de folha laminada com uma folha destacável. A bandeja contém uma saqueta dessecante para reduzir a humidade na embalagem.

As substâncias ativas estão presentes como um pó branco em blisters separados dentro do inalador. Cada inalador contém 7 ou 30 doses. Também estão disponíveis embalagens múltiplas contendo 90 (3 inaladores de 30) doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

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

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 (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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.