

UPUTSTVO ZA LEK

Anoro[®] Ellipta[®], 22 mikrograma/doza+55 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, podeljen

vilanterol, umeklidinijum-bromid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Anoro Ellipta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Anoro Ellipta
3. Kako se primenjuje lek Anoro Ellipta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Anoro Ellipta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Anoro Eliipta i čemu je namenjen

Lek Anoro Eliipta sadrži dve aktivne supstance: vilanterol-trifenat i umeklidinijum-bromid. One pripadaju grupi lekova koji se nazivaju *bronhodilatatori*.

Lek Anoro Eliipta se primenjuje u terapiji hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih osoba. Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP) predstavlja dugotrajno oboljenje pluća koje karakterišu teškoće pri disanju koje se polako pogoršavaju.

Kod pacijenata sa HOBP, mišići koji okružuju disajne puteve su zategnuti. Lek Anoro Eliipta blokira zatezanje mišića koji okružuju disajne puteve u plućima, čime se olakšava ulaz, kao i izlaz vazduha iz pluća. Ukoliko se primenjuje redovno, lek Anoro Eliipta može pomoći u kontroli teškoća pri disanju koje imate i umanjiti uticaj HOBP na Vaš svakodnevni život.

Lek Anoro Eliipta ne treba primenjivati za ublažavanje simptoma iznenadnog napada gušenja ili pojačanog zviždanja prilikom disanja. U navedenim slučajevima morate primeniti lek brzog dejstva (kao što je salbutamol). Ako nemate lek (inhalator) brzog dejstva, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Anoro Eliipta

Lek Anoro Eliipta ne smete primenjivati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na vilanterol-trifenat, umeklidinijum-bromid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko smatrate da se navedeno odnosi na Vas, **nemojte koristiti lek Anoro Eliipta** dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Anoro Eliipta:

- ukoliko imate **astmu** (ne smete primenjivati lek Anoro Eliipta u lečenju astme)
- ukoliko imate **oboljenje srca ili povišen krvni pritisak**
- ukoliko imate oboljenje oka koje se zove **glaukom uskog ugla**
- ukoliko imate **uvećanu prostatu, otežano mokrenje ili zadržavanje urina u mokraćnoj bešici**
- ukoliko imate **epilepsiju**
- ukoliko imate **oboljenje štitaste žlezde**
- ukoliko imate **šećernu bolest**
- ukoliko imate **teško oboljenje jetre**

Potražite savet Vašeg lekara pre nego što počnete sa primenom leka Anoro Eliipta ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

Naglo pogoršanje disanja

Ukoliko odmah nakon primene leka **Anoro Eliipta** dođe do pojave stezanja u grudima, kašlja, zviždanja u grudima ili nedostatka daha:

Prestanite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara, s obzirom na to da možda imate ozbiljno stanje koje se naziva paradokсни bronhospazam.

Problemi sa vidom tokom lečenja lekom Anoro Eliipta

Ukoliko tokom primene leka **Anoro Eliipta** osetite bol ili nelagodnost u oku, dođe do privremenog zamagljenja vida, do pojave odbleska ili krugova duginih boja pred očima (halo efekat) u kombinaciji sa crvenilom očiju:

Prestanite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara, s obzirom na to da navedeni simptomi mogu biti znaci akutnog napada glaukoma uskog ugla.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Anoro Ellipta **kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.**

Drugi lekovi i lek Anoro Ellipta

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na način dejstva leka Anoro Ellipta ili mogu povećati verovatnoću pojave neželjenih dejstava.

Navedeno uključuje:

- beta blokatore (kao što je propranolol), koji se koriste za lečenje **povišenog krvnog pritiska ili drugih oboljenja srca**
- ketokonazol ili itrakonazol, koji se koriste za lečenje **gljivičnih infekcija**
- klaritromicin ili telitromicin, koji se koriste za lečenje **bakterijskih infekcija**
- ritonavir, koji se koristi za lečenje **HIV infekcije**
- lekove koji smanjuju vrednost kalijuma u krvi, kao što su pojedini diuretici
- druge lekove dugog dejstva koji su slični ovom leku koji se koriste za lečenje problema sa disanjem, npr. tiotropijum, indakaterol. Nemojte koristiti lek Anoro Ellipta ukoliko već primenjujete navedene lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, **obratite se Vašem lekaru** za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte primenjivati lek Anoro Ellipta ukoliko ste trudni, osim ako Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Nije poznato da li se aktivne supstance leka Anoro Ellipta izlučuju u majčino mleko. **Ukoliko dojite, potražite savet Vašeg lekara** pre nego što počnete sa primenom leka Anoro Ellipta. Nemojte primenjivati lek Anoro Ellipta ukoliko dojite, osim ako Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će primena leka Anoro Ellipta uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Anoro Ellipta sadrži laktozu.

Lek Anoro Ellipta sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Anoro Ellipta

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka je jedna inhalacija primenjena jednom dnevno u isto vreme. Dovoljno je da lek Anoro Ellipta inhalirate jednom dnevno s obzirom na to da njegovo dejstvo traje tokom 24 časa.

Nemojte primenjivati veću dozu leka od doze koju Vam je lekar propisao.

Veoma je važno da primenjujete lek Anoro Ellipta svakog dana u skladu sa savetom Vašeg lekara. Navedeno će Vam pomoći u održavanju perioda bez pojave simptoma u toku dana i noći.

Lek Anoro Ellipta se ne sme primenjivati za ublažavanje simptoma iznenadnog napada gušenja ili pojačanog zviždanja prilikom disanja. U navedenim slučajevima morate primeniti lek brzog dejstva (kao što je salbutamol).

Kako se upotrebljava lek Anoro Ellipta

Za detaljne informacije o načinu upotrebe videti *Uputstvo za upotrebu inhalatora* na kraju ovog uputstva.

Lek Anoro Ellipta je namenjen isključivo za inhalacionu upotrebu. Lek Anoro Ellipta se primenjuje tako da udahnете kroz usta u pluća uz pomoć Ellipta inhalatora.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma

Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma HOBP (otežano disanje, zviždanje prilikom disanja ili kašalj), ukoliko dođe do pogoršanja navedenih simptoma ili ukoliko učestalije koristite Vaš lek zbog dejstva, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

Ako ste primenili više leka Anoro Ellipta nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Anoro Ellipta od preporučene, **odmah potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta**, jer će Vam možda biti potrebna medicinska pomoć. Ukoliko je moguće, pokažite im inhalator, pakovanje leka ili Uputstvo za lek. Možete osetiti da Vam srce brže kuca nego obično, možete osetiti drhtavicu, imati poremećaj vida, suva usta ili glavobolju.

Ako ste zaboravili da primenite lek Anoro Ellipta

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Ukoliko dođe do pojave zviždanja prilikom disanja ili do gubitka daha, odmah primenite vaš lek (inhalator) brzog dejstva (kao što je salbutamol), i potom potražite savet lekara.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Anoro Ellipta

Nemojte prestajati sa primenom leka Anoro Ellipta bez saveta lekara.

Primenjujte ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je lekar to preporučio. Lek će delovati samo dok ga primenjujete. Nemojte prestajati sa primenom leka, osim ukoliko Vas Vaš lekar ne posavetuje drugačije, čak i ukoliko se osećate bolje jer može doći do pogoršanja Vaših simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Ukoliko nakon primene leka Anoro Ellipta dođe do pojave nekog od navedenih simptoma, **prestanete sa primenom ovog leka i odmah obavestite Vašeg lekara**

Povrenena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip kože (*koprivnjača*) ili crvenilo

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*)
- neuobičajeno zviždanje u grudima, kašalj ili teškoće u disanju
- iznenadni osećaj slabosti ili zbunjenosti (koji može dovesti do kolapsa ili gubitka svesti)

Naglo pogoršanje disanja

Nagla pogoršanja disanja nakon primene leka Anoro Ellipta su retko zabeležena. Ukoliko odmah nakon primene leka Anoro Ellipta dođe do pojave stezanja u grudima, kašlja, zviždanja u grudima ili nedostatka daha:

Prestanite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara, s obzirom na to da možda imate ozbiljno stanje koje se naziva paradokсни bronhospazam.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- bolno i učestalo mokrenje (mogu biti znaci infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike))
- bol u grlu i curenje nosa
- bol u grlu
- osećaj pritiska ili bola u obrazima i čelu (mogu biti znaci zapaljenja sinusa - *sinuzitis*)
- glavobolja
- kašalj
- bol i nadraženost ždrebla i grla
- otežano pražnjenje creva
- suva usta
- infekcije gornjih disajnih puteva

Povremena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nepravilan ritam srca
- ubrzan rad srca
- subjektivni osećaj lupanja srca (*palpitacije*)
- osip
- tremor
- poremećaj osećaja ukusa
- promuklost

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamućen vid
- povećanje očnog pritiska
- pogoršanje vida ili bol u očima usled povišenog pritiska (mogući znaci glaukoma)
- bol i teškoće prilikom mokrenja - navedeni simptomi mogu biti znak opstrukcije mokraćne bešike ili zadržavanja urina

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- vrtoglavica

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Anoro Ellipta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Anoro Ellipta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja intermedijernog pakovanja: 6 nedelja.

Ako se inhalator čuva u frižideru, treba pričekati najmanje jedan sat pre primene da se ugrije na sobnoj temperaturi.

Inhalator čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i neposredno pre prve primene leka, ukloniti višeslojnu foliju sa intermedijernog pakovanja.

Na nalepnici koja se nalazi na inhalatoru u predviđenom prostoru „Upotrebiti do: ” upisati datum do kada lek treba upotrebiti nakon prvog otvaranja intermedijernog pakovanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Anoro Ellipta

- Aktivne supstance:

Lek Anoro Ellipta sadrži dve aktivne supstance: vilanterol-trifenat i umeklidinijum-bromid.

Jedna oslobođena doza (doza leka koja se oslobodi iz nastavka za usta inhalatora) sadrži 22 mikrograma vilanterola (u obliku vilanterol-trifenatata) i 65 mikrograma umeklidinijum-bromida (što odgovara 55 mikrograma umeklidinijuma).

Navedena količina odgovara odmerenoj dozi od 25 mikrograma vilanterola (u obliku vilanterol-trifenatata) i 74,2 mikrograma umeklidinijum-bromida (što odgovara 62,5 mikrograma umeklidinijuma).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Anoro Ellipta i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju, podeljen.

Prašak bele boje u inhalatoru svetlosive boje (Ellipta) sa poklopcem nastavka za usta crvene boje i brojačem doza.

Unutrašnje pakovanje je inhalator Ellipta (svetlosive boje sa poklopcem nastavka za usta crvene boje i brojačem doza) u kome se nalazi prašak bele boje upakovan u dve višeslojne aluminijumske folije (blister trake) sa 30 doza leka.

Inhalator se nalazi u intermedijernom pakovanju (kontejner od višeslojne folije) koji sadrži kesicu sa sredstvom za sušenje sa ciljem smanjenja vlage unutar pakovanja.

Intermedijerno pakovanje je zatvoreno folijom koja se može odlepiti.

Inhalator je uređaj koje se sastoji iz više delova, izrađeno od polipropilena, polietilena visoke gustine, polioksimetilena, polibutilen-tereftalata, akrilonitril-butadien-stirena, polikarbonata i nerđajućeg čelika.

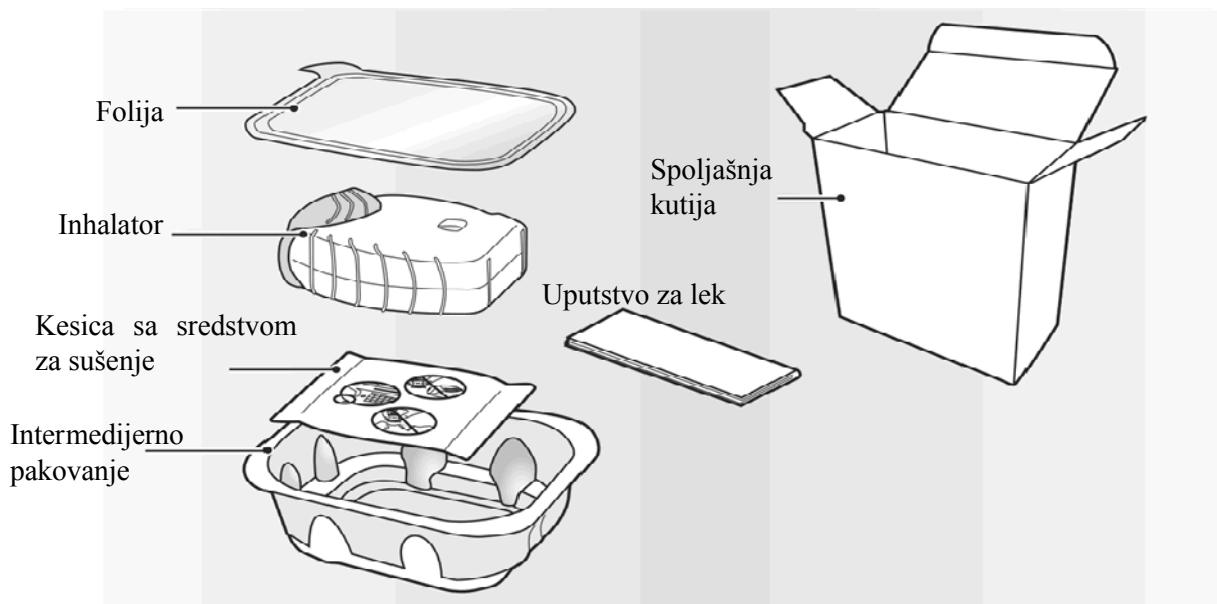
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan inhalator (Ellipta) (ukupno 30 doza) i Uputstvo za lek.

Uputstvo za upotrebu inhalatora

Šta je inhalator Ellipta

Pre prve primene leka Anoro Ellipta ne treba proveriti da li inhalator radi ispravno; s obzirom na to da se u inhalatoru nalaze prethodno odmerene doze leka, inhalator je odmah spreman za primenu.

Sadržaj pakovanja leka Anoro Ellipta



Inhalator se nalazi u intermedijernom pakovanju od višeslojne folije koje sadrži kesicu sa sredstvom za sušenje u cilju smanjenja vlage unutar pakovanja. **Nemojte otvarati intermedijerno pakovanje dok ne budete spremni za primenu doze leka.** Kada ste spremni za upotrebu inhalatora povucite foliju unazad kako biste otvorili intermedijerno pakovanje. Nakon otvaranja bacite kesicu sa sredstvom za sušenje - ne otvarajte je, a sadržaj iz kesice nemojte jesti niti inhalirati.



Nakon otvaranja intermedijernog pakovanja, inhalator će biti u „zatvorenom” položaju. **Nemojte otvarati inhalator dok ne budete spremni za primenu doze leka.** Nakon prvog otvaranja intermedijernog pakovanja, na nalepnici koja se nalazi na inhalatoru u predviđenom prostoru „Upotrebiti do:“ upisati datum kada je inhalator potrebno baciti nakon otvaranja intermedijernog pakovanja. Datum kada je inhalator potrebno baciti predstavlja 6 nedelja od dana otvaranja intermedijernog pakovanja. Nakon datuma upisanog

u predviđenom prostoru „Upotrebiti do.“ inhalator ne treba koristiti. Nakon prvog otvaranja, intermedijerno pakovanje se može baciti.

1.Pre primene leka pročitati navedeno uputstvo

Ukoliko se poklopac inhalatora otvori i potom zatvori bez inhalacije leka, doza leka će se osloboditi. Oslobođena doza leka će ostati unutar inhalatora, međutim neće biti dostupna za inhalaciju. Ne postoji mogućnost slučajnog uzimanja veće količine ili dvostruke doze leka prilikom jedne inhalacije leka.

Brojač doza

Brojač doza pokazuje koliko je doza ostalo u inhalatoru.

Pre prvog korišćenja inhalatora, brojač doza pokazuje tačno 30 doza.

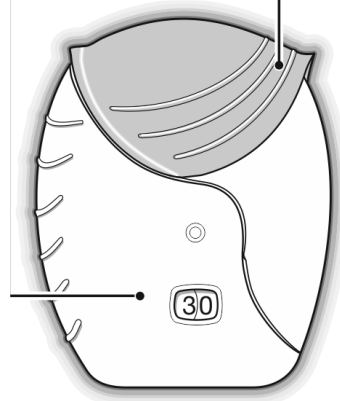
Nakon svakog otvaranja poklopca broj doza se smanjuje za 1.

Ukoliko je ostalo manje od 10 doza polovina brojača doza je označena crvenom bojom.

Nakon oslobađanja poslednje doze leka, **polovina brojača doza je označena crvenom bojom i brojač pokazuje 0.** Vaš inhalator je prazan.

Poklopac

Nakon svakog otvaranja poklopca, pripremićete jednu dozu leka za inhalaciju



Ukoliko ponovo otvorite poklopac brojač doza će biti potpuno obojen crveno.

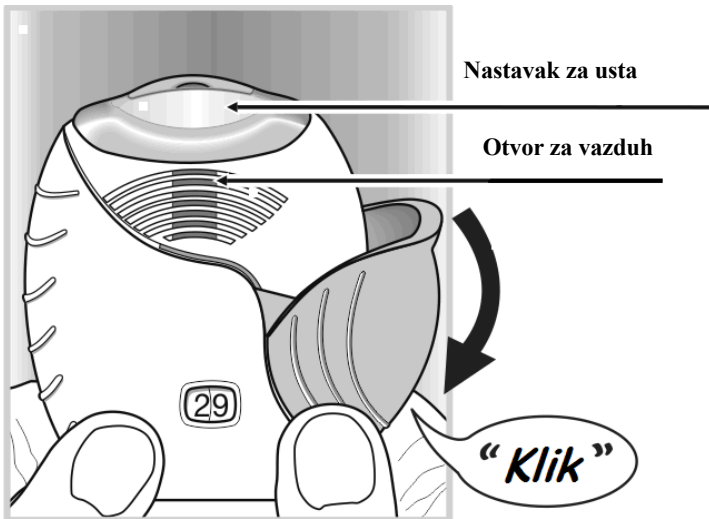
2.Priprema inhalatora za primenu leka

Otvorite poklopac inhalatora kada ste spremni da uzmete dozu leka. Nemojte tresti inhalator.

- **Povlačite poklopac prema dole sve dok ne čujete „klik“.**

Doza leka je sada spremna za primenu. Broj na brojaču doza će se smanjiti za 1 u znak potvrde pripreme inhalatora.

- **Ukoliko se broj na brojaču doza ne smanji za 1 kada čujete „klik“, inhalator neće osloboditi dozu leka, te je potrebno potražiti savet farmaceuta.**



3. Primena leka

- **Držite inhalator dalje od usta i izdahnite vazduh koliko je moguće. Nemojte izdisati u inhalator.**
- **Postavite nastavak za usta između usnana i čvrsto ga pritisnite usnama. Nemojte prstima blokirati otvore za vazduh.**



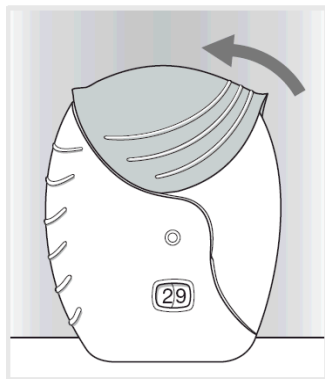
- **Udahnite jednom dugo, ravnomerno i duboko. Zadržite dah koliko god dugo možete (najmanje 3-4 sekunde).**
- **Izvadite inhalator iz usta.**
- **Polako izdahnite vazduh.**

Možda nećete osetiti ukus leka ili osetiti lek, čak i ukoliko koristite inhalator na pravilan način.

Ukoliko želite da očistite nastavak za usta, obrišite ga suvom tkaninom pre zatvaranja poklopca.

4. Zatvorite inhalator

- **Povucite poklopac prema gore koliko je moguće kako biste prekrili nastavak za usta.**



Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođači:

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Priory Street, Ware, Velika Britanija

i/ili

GLAXO WELLCOME PRODUCTION –EVREUX
Zone Industrielle n°2, 23 rue Lavoisier, Evreux, Francuska

i/ili

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04951-19-001 od 31.07.2020.