

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Anoro Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Anoro Ellipta et quand doit-il être utilisé?

Anoro Ellipta contient les deux agents actifs bromure d'uméclidinium et vilantérol. Il est utilisé pour traiter la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), généralement due au tabagisme, la muqueuse des voies respiratoires est enflammée et épaissie. La BPCO est une maladie insidieuse qui se développe et s'aggrave de façon progressive. Ses symptômes englobent un souffle court, de la toux, des symptômes thoraciques et l'expectoration de glaires.

Anoro Ellipta est inhalé par la bouche dans les poumons, à l'aide de l'inhalateur Ellipta.

Le bromure d'uméclidinium et le vilantérol appartiennent au groupe des médicaments bronchodilatateurs. Les deux substances agissent de façon complémentaire pour dilater les voies respiratoires et vous faciliter ainsi le passage du flux d'air inspiratoire et expiratoire. L'utilisation régulière d'Anoro Ellipta aide à contrôler les difficultés respiratoires et à minimiser l'impact de la maladie sur votre vie quotidienne.

Anoro Ellipta est utilisé pour le traitement au long cours, uniquement sur ordonnance médicale.

Quand Anoro Ellipta ne doit-il pas être utilisé?

Anoro Ellipta ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants d'Anoro Ellipta (bromure d'uméclidinium, vilantérol, lactose, protéines du lait, stéarate de magnésium).

D'autres bronchodilatateurs ne doivent être utilisés pendant le traitement par Anoro Ellipta que sur ordonnance médicale.

Anoro Ellipta ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'asthme.

Anoro Ellipta ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Anoro Ellipta?

Si Anoro Ellipta est utilisé en même temps que d'autres médicaments, il est possible que les différents médicaments s'influencent mutuellement. Ceci concerne par exemple les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres maladies cardiaques, les médicaments contre les infections fongiques ou les collyres pour le traitement de la pression intraoculaire élevée.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants au cours du traitement par Anoro Ellipta:

- si vous avez immédiatement après l'inhalation une sensation d'oppression thoracique, de la toux, une respiration haletante ou un souffle court;
- si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, des gonflements de la langue, des lèvres et du visage, une urticaire ou une éruption cutanée (signes d'une réaction d'hypersensibilité);
- si vos symptômes de maladie (souffle court, halètement, toux) ne diminuent pas au cours de votre traitement, voire s'aggravent;
- si vous avez des douleurs oculaires ou d'autres symptômes oculaires, si vous avez de façon passagère une vue trouble ou voyez des éclairs lumineux ou des couleurs tandis que vos yeux sont rougis.

L'influence d'Anoro Ellipta sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudiée.



Avant le traitement par Anoro Ellipta, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (asthme, problèmes cardiaques, hypertension artérielle, diabète, glaucome, hyperplasie de la prostate, difficultés mictionnelles ou rétention urinaire, maladie grave du foie),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Anoro Ellipta peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez votre enfant, vous ne devez utiliser Anoro Ellipta que si votre médecin vous y autorise expressément.

Comment utiliser Anoro Ellipta?

Conformez-vous toujours scrupuleusement aux instructions données par votre médecin. En cas de doutes, demandez des précisions à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est très important que vous utilisiez Anoro Ellipta quotidiennement conformément aux instructions du médecin. Cela contribue à vous éviter une survenue de symptômes en journée et pendant la nuit.

Anoro Ellipta doit être inhalé chaque jour, toujours à la même heure (le matin ou le soir).

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez que vos symptômes de BPCO (souffle court, respiration sifflante, toux) ne diminuent pas ou s'aggravent, ou que vous avez besoin plus souvent qu'à l'ordinaire de votre inhalateur de secours à action immédiate.

Posologie:

Adultes à partir de 18 ans: 1 inhalation 1 fois par jour

N'utilisez pas Anoro Ellipta plus souvent que prescrit par votre médecin. La dose maximale est d'une inhalation une fois par jour.

N'utilisez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente. Inhalez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. Si vous développez des difficultés respiratoires ou si votre respiration devient sifflante, utilisez votre médicament de secours d'action rapide et demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez utilisé accidentellement une plus grande quantité d'Anoro Ellipta que celle prescrite par votre médecin, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien et lui montrer si possible votre inhalateur Anoro Ellipta, la boîte en carton du médicament ou cette notice d'emballage. Vous remarquerez éventuellement que votre cœur bat plus rapidement que d'habitude, que vous tremblez, que vous avez des troubles visuels, que votre bouche est sèche ou que vous avez mal à la tête.

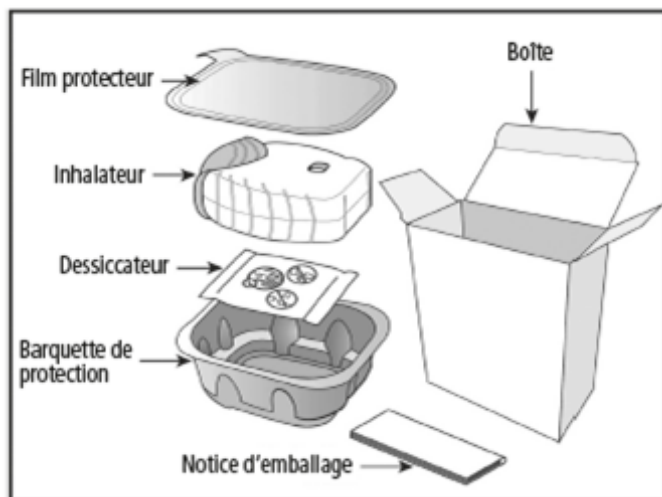
Ce médicament est utilisé pour le traitement au long cours. Ne changez pas le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement de votre propre chef, étant donné qu'un arrêt pourrait entraîner une aggravation des symptômes. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode d'emploi

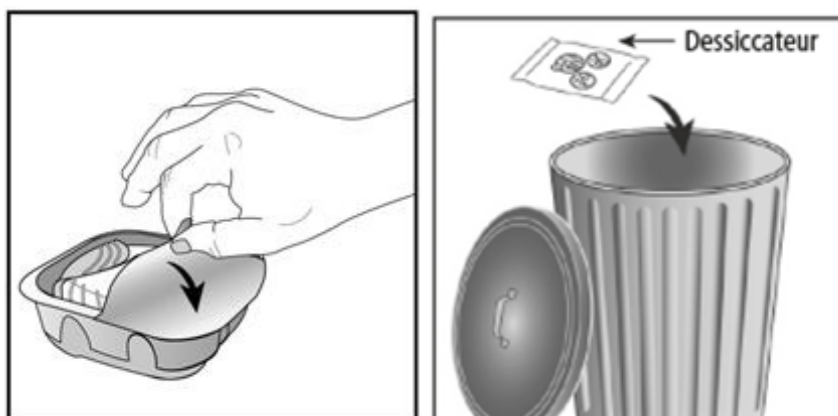
Lisez attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation, car l'utilisation correcte joue un rôle très important.

L'emballage de votre inhalateur Ellipta contient les éléments suivants:





L'inhalateur est emballé dans une barquette de protection. N'ouvrez celle-ci que lorsque vous êtes prêt(e) à faire l'inhalation. Retirez ensuite le film protecteur pour ouvrir la barquette. Celle-ci contient en outre un élément dessiccateur pour réduire l'humidité. Jetez le dessiccateur. Celui-ci ne doit pas être ouvert, avalé ou aspiré.



Lorsque vous retirez l'inhalateur de son emballage, il est en position fermée. N'ouvrez l'inhalateur que pour l'inhalation d'une dose et seulement lorsque vous êtes prêt(e) à faire l'inhalation.

Inscrivez sur l'étiquette de l'inhalateur la date d'ouverture de la barquette de protection dès que vous avez retiré l'inhalateur de la barquette de protection. L'inhalateur se conserve 6 semaines après l'ouverture de la barquette de protection. Ensuite l'inhalateur ne doit plus être utilisé.

Lisez attentivement la section suivante avant la première utilisation

Si vous ouvrez et refermez le couvercle protecteur sans inhaler le médicament, la dose chargée sera perdue.

Cette dose restera dans l'inhalateur, mais ne pourra plus être inhalée.

Ainsi, l'administration accidentelle d'une dose trop élevée ou d'une double dose en une seule inhalation est exclue.



Compteur des doses restantes

Indique combien de doses du médicament se trouvent encore dans l'inhalateur.

Il indique exactement 30 doses avant la première utilisation.

Le nombre indiqué est réduit de 1 unité chaque fois que le couvercle protecteur est ouvert.

Lorsqu'il reste moins de 10 doses, la moitié du champ d'affichage devient rouge.

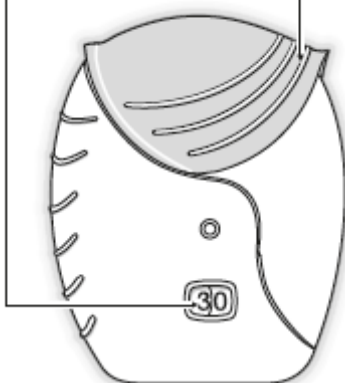
Après l'inhalation de la dernière dose, le compteur indique 0.

L'inhalateur est alors entièrement vide.

Si vous ouvrez à nouveau le couvercle, le témoin des doses à moitié rouge deviendra entièrement rouge.

Couvercle protecteur

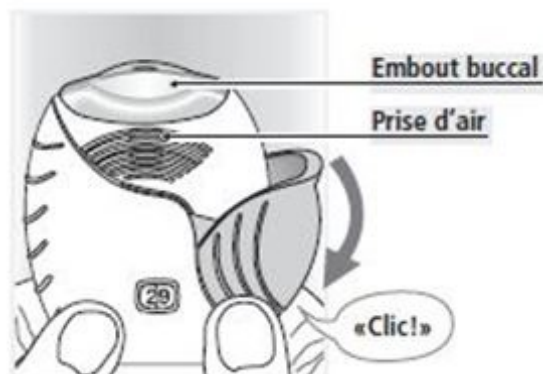
L'ouverture du couvercle protecteur charge une dose du médicament.



1. Préparation d'une dose

N'ouvrez pas le couvercle protecteur avant d'être prêt(e) à l'inhalation de la dose.

Poussez à fond le couvercle protecteur vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit confirmé par un «clac» audible.



Le médicament est maintenant prêt pour l'inhalation.

Le nombre indiqué par le compteur des doses restantes est alors réduit de 1 unité.

- L'inhalateur ne doit en aucun cas être secoué.
- Si le nombre indiqué par le compteur des doses restantes ne baisse pas malgré le clic audible, l'inhalateur ne délivrera pas le médicament. Dans un tel cas, vous devez rapporter l'inhalateur à la pharmacie et demander conseil à votre pharmacien.

2. Inhalation du médicament

Expirez aussi profondément que vous le pouvez sans forcer, pendant l'expiration la bouche doit être détournée de l'inhalateur.

N'expirez pas dans l'inhalateur. Entourez fermement l'embout buccal entre vos lèvres.





Lors de l'inhalation, vos lèvres épousent exactement les contours de l'embout buccal de forme anatomique. Veillez à ne pas boucher la prise d'air avec le doigt.

Inspirez profondément, longtemps et régulièrement. Retenez ensuite votre souffle aussi longtemps que possible (environ 3 à 4 secondes).

Retirez l'inhalateur de votre bouche.

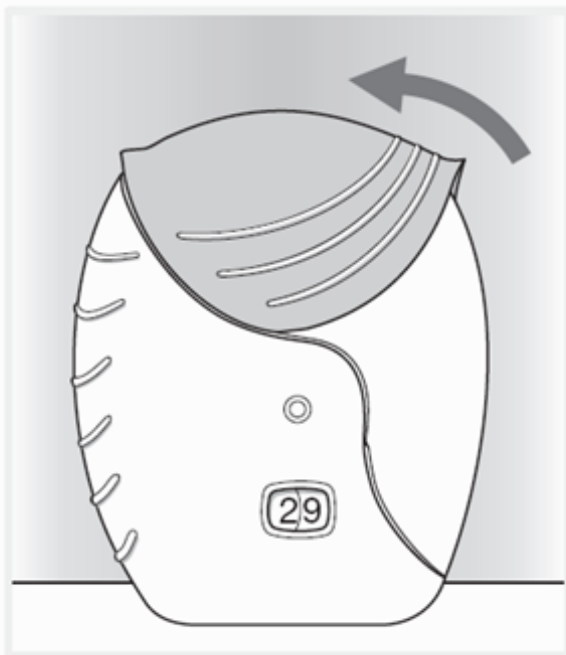
Expirez doucement et lentement.

Même dans le cas d'une utilisation correcte de l'inhalateur, il est possible que vous ne ressentiez pas l'inhalation ou le goût du médicament.

3. Fermeture de l'inhalateur

Si vous souhaitez nettoyer l'embout buccal avant de fermer le couvercle protecteur, faites-le avec un linge sec.

Poussez le couvercle protecteur vers le haut jusqu'au bout, de sorte à couvrir entièrement l'embout buccal.



Remarque:

- Quand la moitié du champ de lecture du compteur des doses restantes est rouge, il est temps de vous procurer un nouvel inhalateur. Si le champ de lecture du compteur des doses restantes est entièrement rouge, l'inhalateur est vide et vous devez en utiliser un nouveau.
- Ne tentez pas de manipuler le compteur des doses restantes ou de l'enlever du boîtier de l'inhalateur. Le compteur ne peut pas être remis à une valeur précédente ou retiré de l'inhalateur.



Si le médecin vous a donné d'autres instructions pour l'utilisation de l'inhalateur, vous devez les respecter scrupuleusement. En cas de problèmes d'utilisation, veuillez-vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Anoro Ellipta peut-il provoquer?

Si vous avez directement après l'utilisation de votre inhalateur Anoro Ellipta une sensation d'oppression, de la toux, une respiration sifflante ou un souffle court ou remarquez des signes d'une réaction allergique (voir paragraphe ci-dessous), veuillez cesser immédiatement l'utilisation du médicament et contactez votre médecin le plus rapidement possible.

L'utilisation d'Anoro Ellipta peut provoquer les effets indésirables suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des douleurs ou inflammations au niveau de la gorge, du nez et du pharynx ainsi que de la toux, une sécheresse buccale, un nez qui coule, une sinusite maxillaire ou frontale, une inflammation de la vessie, une inflammation des voies respiratoires supérieures ou une constipation peuvent survenir fréquemment dans le cadre du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

On observe occasionnellement des battements de cœur irréguliers ou accélérés, des palpitations, de l'anxiété, des tremblements, une altération du goût, des crampes musculaires et des réactions allergiques avec rougeur de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

De rares cas de troubles de la voix ainsi que de réactions allergiques ont été observés, avec éruption cutanée, gonflements (parfois aussi du visage ou de la bouche, un état appelé angioœdème), détresse respiratoire, respiration sifflante ou toux, sensation soudaine de faiblesse ou d'étourdissement (pouvant aller dans certains cas jusqu'au collapsus ou jusqu'à une perte de conscience).

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Une vision floue, une perte visuelle ou des douleurs oculaires (signes possibles d'un glaucome), une augmentation de la pression intraoculaire, des maux de tête et des difficultés à uriner ou des douleurs en urinant ont également été observées.

Des troubles respiratoires soudains (bronchospasme) peuvent aussi survenir après l'utilisation d'Anoro Ellipta.

En cas de surdosage, vous devez consulter un médecin immédiatement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Le film protecteur doit être retiré juste avant la première utilisation de l'inhalateur.

Durée de conservation après ouverture de la barquette de protection: 6 semaines.

Dès que vous avez retiré l'inhalateur de la barquette de protection, vous devez inscrire sur l'étiquette de l'inhalateur la date d'ouverture de la barquette de protection.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres



de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour assurer la protection du contenu contre l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Autres informations

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Anoro Ellipta?

Principes actifs

Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 55 µg d'umécldinium (correspondant à 65,3 µg de bromure d'umécldinium) et 22 µg de vilantérol (sous forme de trifénatate de vilantérol).

Excipients

Lactose monohydraté (avec de faibles quantités de protéines de lait) et stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

63152 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Anoro Ellipta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Anoro Ellipta

Emballage de 1 inhalateur Ellipta contenant 30 doses unitaires.

Emballage de 3 inhalateurs Ellipta chacun contenant 30 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

