

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non dev'essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Anoro Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Anoro Ellipta e quando si usa?

Anoro Ellipta contiene due principi attivi (umeclidinio bromuro e vilanterolo) per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) la mucosa delle vie respiratorie si infiamma e si ispessisce, generalmente come conseguenza del fumo. La BPCO è una malattia cronica, che peggiora progressivamente. I suoi sintomi comprendono respiro corto, tosse, disturbi al torace ed espettorazione.

Anoro Ellipta viene inspirato nei polmoni attraverso la bocca, utilizzando l'apposito inalatore Ellipta.

L'umeclidinio bromuro ed il vilanterolo fanno parte del gruppo terapeutico dei broncodilatatori. Questi due principi attivi si integrano a vicenda al fine di aprire le vie respiratorie e facilitare così inspirazione ed espirazione. Se utilizzato regolarmente, Anoro Ellipta aiuta a controllare le difficoltà respiratorie ed a ridurre al minimo gli effetti della malattia sulla vita quotidiana.

Anoro Ellipta viene impiegato nel trattamento a lungo termine e dev'essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Anoro Ellipta?

Non si deve usare Anoro Ellipta in caso di ipersensibilità ad uno dei suoi componenti (umeclidinio bromuro, vilanterolo, lattosio, lattoproteine, magnesio stearato).

Anoro Ellipta dev'essere usato in concomitanza con altri broncodilatatori solo nel caso in cui questi sono stati prescritti dal suo medico.

Anoro Ellipta non dev'essere usato per il trattamento dell'asma.

Anoro Ellipta non dev'essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Anoro Ellipta?

La somministrazione simultanea di Anoro Ellipta ed altri medicinali può comportare un'interazione reciproca tra i loro effetti. Questo concerne p. es. medicinali per il trattamento dell'ipertensione o di altre malattie cardiache, medicinali per il trattamento di infezioni da funghi o anche colliri per il trattamento della pressione intraoculare elevata.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Anoro Ellipta manifesta uno dei sintomi seguenti:

- se subito dopo l'inalazione sviluppa senso di costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro;
- se manifesta difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore della lingua, delle labbra e del viso, orticaria o eruzione cutanea (segni di una reazione di ipersensibilità);
- se durante il trattamento i sintomi della malattia (mancanza di respiro, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano;
- se manifesta dolori o disturbi oculari, offuscamento transitorio della vista, riflessi luminosi o visione di colori in associazione con arrossamento degli occhi.

L'effetto di Anoro Ellipta sulla capacità di condurre veicoli o usare macchine non è stato oggetto di studi specifici.



Prima di iniziare il trattamento con Anoro Ellipta informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie (asma, problemi cardiaci, ipertensione arteriosa, diabete, glaucoma, ingrossamento della prostata, difficoltà a urinare o ritenzione urinaria, malattie epatiche gravi),
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Anoro Ellipta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta, se desidera iniziare una gravidanza o se allatta, deve usare Anoro Ellipta solo a condizione che sia stato permesso espressamente dal suo medico.

Come usare Anoro Ellipta?

Usi questo medicamento sempre esattamente come raccomandato dal suo medico. Se ha qualche dubbio in proposito, consulti il suo medico o il suo farmacista.

È molto importante che usi quotidianamente Anoro Ellipta attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del suo medico. Questo contribuisce a far sì che non si manifestino sintomi né di giorno né di notte.

Anoro Ellipta dev'essere inalato sempre alla stessa ora del giorno (al mattino o alla sera).

Informi immediatamente il suo medico se i sintomi di BPCO (respiro corto, respiro sibilante, tosse) rimangono invariati o peggiorano, oppure se ha la necessità di usare il suo medicamento di emergenza più spesso del solito.

Direttive posologiche

Adulti a partire da 18 anni di età: 1 inalazione 1 volta al giorno.

Non utilizzi Anoro Ellipta con una frequenza superiore a quella prescritta dal suo medico. Il dosaggio massimo è di una inalazione una volta al giorno.

Non utilizzi una quantità doppia per compensare la dimenticanza dell'inalazione precedente. Si limiti ad inalare la dose successiva alla solita ora. Se manifesta difficoltà respiratorie o respiro sibilante, utilizzi il suo medicamento d'emergenza ad effetto rapido e consulti un medico.

Se involontariamente ha usato una dose di Anoro Ellipta maggiore di quella prescritta dal suo medico, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, gli mostri l'inalatore di Anoro Ellipta, la confezione esterna o questa informazione destinata ai pazienti. È possibile che noti un ritmo cardiaco più accelerato del solito, tremori, disturbi della vista, secchezza della bocca o mal di testa.

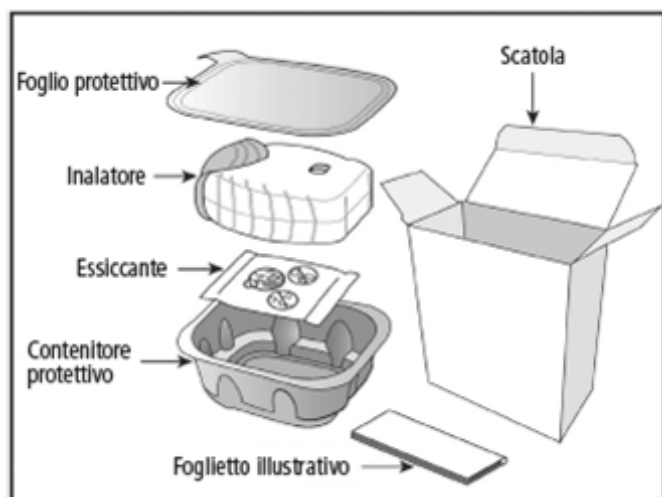
Questo medicamento è concepito per l'utilizzo prolungato. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa da sé il trattamento, perché un'interruzione potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte o se desidera interrompere la terapia, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso

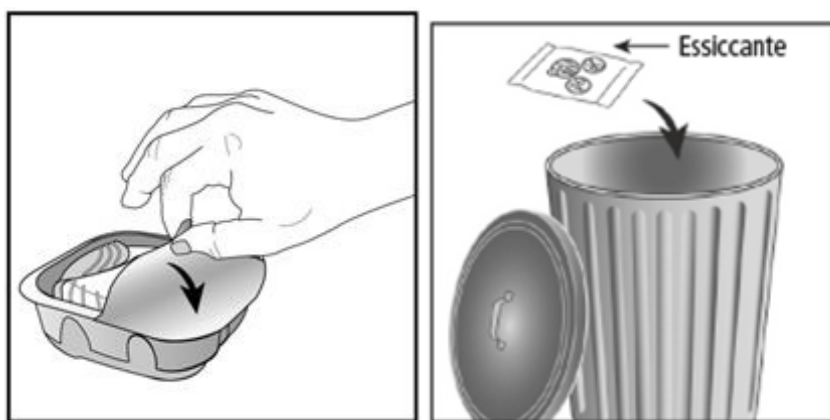
Prima del primo impiego legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché è molto importante che il medicamento sia usato nel modo corretto.

La confezione del suo inalatore Ellipta contiene le parti seguenti:





L'inhalatore è confezionato in un contenitore protettivo. Lo apra solo quando lei è pronto/a per l'inalazione. Per aprirlo rimuova il foglio protettivo. Nel contenitore è presente anche una bustina di essiccante per ridurre l'umidità. Getti via la bustina di essiccante. La bustina di essiccante non deve essere aperta e il suo contenuto non va deglutito né aspirato.



Quando viene estratto dalla sua confezione, l'inhalatore è in posizione chiusa.

Apra l'inhalatore soltanto per inalare una dose, e solo quando lei è pronto/a per l'inalazione.

Dopo aver estratto l'inhalatore dal contenitore protettivo, annoti sull'etichetta dell'inhalatore la data di apertura del contenitore protettivo. Dopo apertura del contenitore protettivo l'inhalatore è valido per 6 settimane, dopo le quali non deve essere più usato.

Prima del primo impiego legga attentamente la sezione seguente

Se apre e chiude il cappuccio protettivo senza inalare il medicamento, la dose va persa.

Infatti, la dose rimane nell'inhalatore, ma non può più essere inalata.

Ciò impedisce che inavvertitamente venga inalata in una volta sola una dose troppo elevata o doppia.



Contadosi

Indica quante dosi di medicamento contiene ancora l'inalatore.

Prima del primo impiego indica esattamente 30 dosi.

Quando si apre il cappuccio protettivo, il numero indicato diminuisce di 1 unità.

Quando restano ancora meno di 10 dosi, la finestrella diventa rossa per metà.

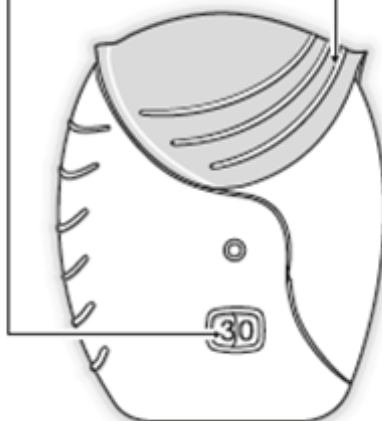
Una volta inalata l'ultima dose, il contadosi indica 0.

L'inalatore è perciò vuoto.

Se apre il cappuccio, il colore del contatore cambia da rosso per metà a completamente rosso.

Cappuccio protettivo

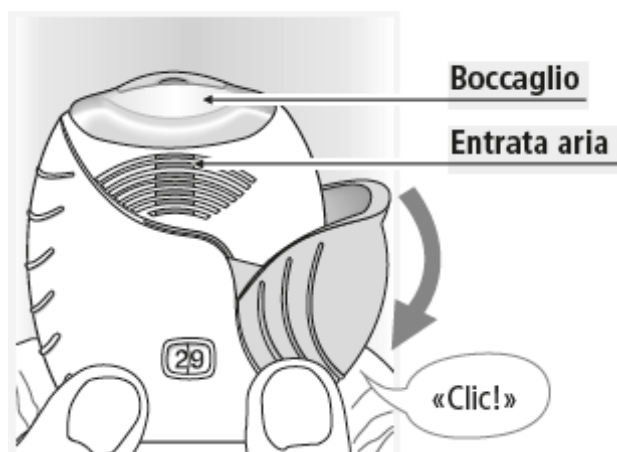
Quando si apre il cappuccio protettivo, viene preparata una dose per l'inalazione.



1. Preparazione di una dose

Prima di aprire il cappuccio protettivo, aspetti fino a quando è pronto/a a inalare la dose.

Spinga completamente verso il basso il cappuccio protettivo, fino a sentire un «clic».



A questo punto il medicamento è pronto per l'inalazione.

Il numero indicato dal contadosi diminuisce di **1** unità.

- Eviti assolutamente di agitare l'inalatore.
- Se, malgrado il clic ben udibile, il numero indicato non diminuisce, significa che l'inalatore non eroga il medicamento. In tal caso riporti l'inalatore in farmacia e chiedi consiglio al tuo farmacista.

2. Inalazione del medicamento

Innanzitutto espiri il più a fondo possibile, finché lo può fare senza sforzo; durante l'espirazione la bocca deve essere tenuta lontana dall'inalatore.

Non espiri nell'inalatore. Chiuda bene le labbra intorno al boccaglio.





Le labbra vanno chiuse bene intorno al boccaglio di forma anatomica.

Controlli che le dita non blocchino l'apertura di entrata dell'aria.

Inspiri profondamente, a lungo e in modo costante. Successivamente, trattenga il respiro il più a lungo possibile (circa 3 - 4 secondi).

Stacchi l'inalatore dalla bocca.

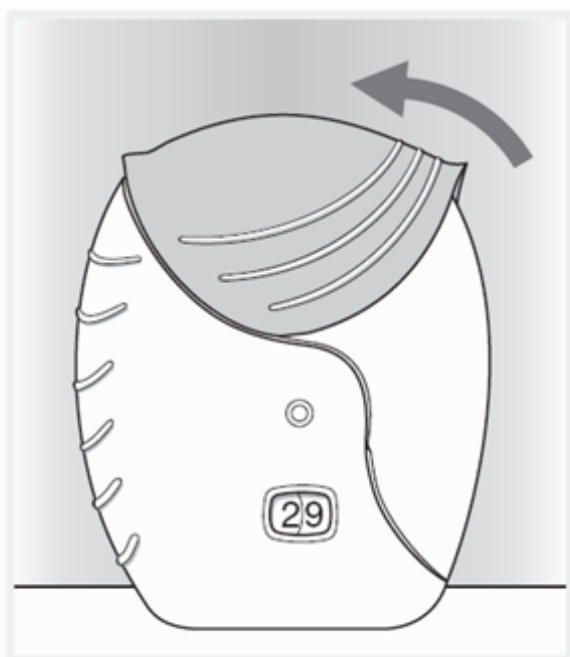
Espiri lentamente e con calma.

Anche con un uso corretto dell'inalatore può succedere che lei non senta il gusto né in altro modo noti di avere inalato il medicamento.

3. Chiudere l'inalatore

Se prima di richiudere il cappuccio dell'inalatore vuole pulire il boccaglio, utilizzi semplicemente un panno asciutto.

Spinga il più possibile verso l'alto il cappuccio dell'inalatore, finché il boccaglio è di nuovo coperto completamente.



Avvertenze

- Quando la finestrella del contadosi appare rossa per metà, bisogna procurarsi un nuovo inalatore. Quando la finestrella del contadosi è completamente rossa, l'inalatore è vuoto e gliene occorre uno nuovo.

•



Non cerchi di manipolare il contadosi né di staccarlo dal corpo dell'inalatore. Il contadosi non può essere riportato indietro né staccato dall'inalatore.

- Se il suo medico le ha dato istruzioni diverse per l'uso del suo inalatore, si attenga scrupolosamente a tali istruzioni. In caso di problemi con l'uso dell'inalatore, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Anoro Ellipta?

Se subito dopo l'utilizzo dell'inalatore di Anoro Ellipta manifesta senso di oppressione, tosse, respiro sibilante, respiro corto o segni di una reazione allergica (vedere paragrafo seguente), interrompa immediatamente l'uso del medicamento e consulti il più presto possibile il suo medico.

Con l'uso di Anoro Ellipta possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso possono comparire dolori o infiammazioni del naso e della gola. Comuni sono anche tosse, secchezza della bocca, naso che cola, sinusiti dei seni frontali e mascellari, infiammazioni della vescica urinaria, infiammazioni delle vie aeree superiori o stitichezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente possono manifestarsi battito cardiaco irregolare o accelerato, palpitazioni cardiache, ansia, tremori, disturbi del gusto, crampi muscolari e reazioni allergiche con arrossamento cutaneo.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

In rari casi, si sono osservati disturbi della voce come anche reazioni allergiche con eruzioni cutanee, gonfiori (occasionalmente anche del viso o della bocca, il cosiddetto angioedema), affanno respiratorio, respiro sibilante o tosse, improvvisa sensazione di debolezza o stordimento (che potrebbe portare fino al collasso o alla perdita di coscienza).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati osservati anche offuscamento della vista, perdita della vista o dolori agli occhi (possibili segni di glaucoma), aumento della pressione endoculare, mal di testa e difficoltà o dolori alla minzione.

Dopo l'uso di Anoro Ellipta possono manifestarsi anche disturbi respiratori improvvisi (broncospasmo).

In caso di sovradosaggio, deve consultare immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il foglio protettivo va tolto solo appena prima del primo impiego dell'inalatore.

Validità dopo apertura del contenitore protettivo: 6 settimane.

Subito dopo aver estratto l'inalatore dal contenitore protettivo deve annotare sull'etichetta dell'inalatore la data in cui è stato aperto il contenitore protettivo.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione



Conservare a temperature non superiori a 30°C e nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Anoro Ellipta?

Principi attivi

Ogni singola inalazione contiene una dose erogata (dose erogata dal boccaglio dell'inalatore) di 55 µg di umeclidinio (corrispondenti a 65,3 µg di umeclidinio bromuro) e 22 µg di vilanterolo (come vilanterolo trifenateato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato (con piccole quantità di lattoproteine) e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

63152 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Anoro Ellipta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Anoro Ellipta

Confezione con 1 inalatore Ellipta da 30 dosi singole.

Confezione con 3 inalatori Ellipta, ognuno da 30 dosi singole.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

