

Листок-вкладыш – информация для пациента**Аноро Эллипта, 22 мкг + 55 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированных**

Действующие вещества: вилантерол + умеклидиния бромид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аноро Эллипта, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аноро Эллипта.
3. Применение препарата Аноро Эллипта.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аноро Эллипта.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Как применять ингалятор Эллипта.

1. Что из себя представляет препарат Аноро Эллипта, и для чего его применяют

Препарат Аноро Эллипта содержит два действующих вещества: вилантерол и умеклидиния бромид, которые относятся к группе лекарственных препаратов, называемых комбинированными бронходилатирующими средствами.

Показания к применению

Препарат Аноро Эллипта применяется для лечения *хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)* у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Аноро Эллипта не должен применяться для купирования внезапных приступов одышки или свистящего дыхания. При развитии такого приступа Вы должны применить ингаляционный препарат быстрого действия (подробно о таких препаратах Вам расскажет лечащий врач).

Способ действия препарата Аноро Эллипта

Совместное действие умеклидиния бромид и вилантерола заключается в том, что эти вещества способствуют расширению дыхательных путей и облегчают вдох и выдох. Это помогает облегчить симптомы ХОБЛ – серьезного длительного заболевания легких, характеризующегося затрудненным дыханием. Регулярное применение препарата Аноро Эллипта помогает контролировать затрудненное дыхание, связанное с заболеванием, уменьшить число обострений ХОБЛ и минимизировать влияние болезни на Вашу повседневную жизнь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аноро Эллипта

Противопоказания

Не применяйте препарат Аноро Эллипта:

- если у Вас аллергия (*повышенная чувствительность*) на лактозу или молочный белок;
- если у Вас аллергия (*повышенная чувствительность*) на умеклидиния бромид, вилантерол или любой другой компонент препарата Аноро Эллипта (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- для снятия внезапных приступов одышки или свистящего дыхания.

Детям до 18 лет не следует применять препарат Аноро Эллипта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аноро Эллипта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас **астма**;
- если у Вас есть **проблемы с сердцем** или **повышенное артериальное давление**;
- если у Вас есть заболевание глаз, называемое **закртыугольная глаукома**;
- если у Вас **увеличена предстательная железа**, есть **затруднения при мочеиспускании**;
- если Вы страдаете **эпилепсией**;
- если у Вас есть **проблемы с щитовидной железой**;
- если у Вас **сахарный диабет**;
- если у Вас **серьезные проблемы с печенью**;
- если у Вас **пониженное содержание калия в крови** (*гипокалиемия*).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

При регулярном применении препарат Аноро Эллипта помогает контролировать ХОБЛ. Как можно быстрее обратитесь к своему врачу, если симптомы ХОБЛ (одышка, свистящее дыхание, кашель) не проходят или становятся хуже или если Вы чаще применяете ингаляционный препарат быстрого действия.

Внезапное затруднение дыхания

Если у Вас появились чувство стеснения в грудной клетке, кашель, свистящее дыхание или одышка сразу после применения Аноро Эллипта, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Другие препараты и препарат Аноро Эллипта

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, такие как:

- препараты, которые называются бета-блокаторами (или блокаторами бета-адренорецепторов) и назначаются при высоком артериальном давлении или других проблемах с сердцем;
- препараты, подавляющие действие фермента, участвующего в переработке чужеродных или токсичных для организма химических веществ (изофермент цитохрома СYP3A4) в печени (например, итраконазол и кетоконазол, применяемые для лечения грибковых инфекций; ритонавир, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции; телитромицин и кларитромицин, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- препараты, которые снижают количество калия в Вашей крови, например некоторые диуретики (мочегонные средства) или некоторые препараты для лечения бронхиальной астмы (например, метилксантин или стероиды);
- другие препараты длительного действия, схожие с препаратом Аноро Эллипта, которые применяют для лечения нарушений дыхания (например, тиотропий, индакатерол). Не применяйте препарат Аноро Эллипта, если Вы уже применяете эти препараты;
- какие-либо препараты, приобретенные без рецепта.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из этих лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не применяйте препарат Аноро Эллипта без консультации с лечащим врачом.

Лечащий врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Аноро Эллипта во время беременности.

Неизвестно, могут ли компоненты препарата Аноро Эллипта проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом перед началом применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата Аноро Эллипта на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не проводились.

Препарат Аноро Эллипта содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением препарата Аноро Эллипта.

3. Применение препарата Аноро Эллипта

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая и максимальная доза

Одна доза препарата Аноро Эллипта представляет собой одну ингаляцию препарата стандартной дозировки (55 мкг умеклидиния бромид и 22 мкг вилантерола) **один раз в сутки в одно и то же время.**

Ваша доза не должна превышать одну ингаляцию 55 + 22 мкг в сутки. Не применяйте препарат в более высоких дозах, чем рекомендовал лечащий врач.

Регулярно применяйте препарат Аноро Эллипта

Очень важно применять препарат Аноро Эллипта ежедневно в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Это поможет предотвратить появление симптомов заболевания в течение дня и ночи.

Применение у детей и подростков

Детям до 18 лет не следует применять препарат Аноро Эллипта.

Путь и способ введения

Препарат Аноро Эллипта предназначен только для ингаляционного применения.

Подробная информация о том, как применять ингалятор Эллипта, представлена в разделе 7 листка-вкладыша.

При первом применении препарата Аноро Эллипта Вам не нужно проверять, работает ли ингалятор должным образом, так как он уже готов к применению.

Если Вы применили препарата Аноро Эллипта больше, чем следовало

Если Вы случайно применили дозу препарата Аноро Эллипта, превышающую рекомендованную, сообщите об этом лечащему врачу. По возможности покажите ему ингалятор Аноро Эллипта.

Если Вы забыли применить препарат Аноро Эллипта

Не применяйте дополнительную дозу с целью компенсации пропущенной дозы. Просто примите следующую дозу в обычное время.

При появлении свистящего дыхания или одышки используйте свой ингалятор быстрого действия для облегчения симптомов (подробно о таких препаратах Вам расскажет лечащий врач) и обратитесь к лечащему врачу за медицинской помощью.

Не прекращайте применение препарата Аноро Эллипта без рекомендации лечащего врача

Данное лекарственное средство предназначено для длительного применения. Если Ваше самочувствие улучшилось, и Вы хотите прекратить лечение, сначала обсудите этот вопрос с лечащим врачом, так как симптомы при этом могут усугубиться.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Аноро Эллипта, свяжитесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аноро Эллипта может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас развиваются любые из перечисленных ниже симптомов после применения препарата Аноро Эллипта:

- сыпь на коже (*крапивница*) или покраснение;
- припухлость, иногда лица или области рта (*ангионевротический отек*);
- сильное чихание, кашель или затруднение дыхания;
- внезапная слабость или головокружение (может привести к нарушению или потере сознания),

Прекратите применение препарата Аноро Эллипта и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Внезапное затруднение дыхания

Внезапное затруднение дыхания после применения препарата Аноро Эллипта встречается редко (менее чем у 1 человека из 1 000). Если у Вас появились чувство стеснения в грудной клетке, кашель, свистящее дыхание или одышка сразу после применения ингалятора Аноро

Эллипта, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- болезненное и учащенное мочеиспускание (может быть признаком инфекции мочевыводящих путей);
- боль в горле с насморком или без него;
- чувство сдавления или боли в области щек или лба (может быть признаком воспаления придаточных пазух носа, называемого *синусит*);
- кашель;
- боль и раздражение в задней части полости рта и в горле;
- запор;
- сухость во рту;
- инфекция верхних дыхательных путей.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нерегулярное сердцебиение;
- учащенное сердцебиение;
- ощущение сильного сердцебиения;
- тревожность;
- дрожание (*тремор*);
- нарушение вкуса;
- мышечные спазмы;
- сыпь (аллергические реакции, см. выше в разделе 4).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (см. выше в разделе 4);
- внезапное затруднение дыхания и свистящие хрипы (см. выше в разделе 4);
- снижение зрения или боль в глазах (возможные признаки *глаукомы*);
- нечеткость зрения;
- повышение внутриглазного давления;
- неспособность опорожнить мочевой пузырь (*задержка мочеиспускания*), боль или дискомфорт при мочеиспускании (*дизурия*);
- охриплость голоса;

- головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж)

Тел.: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Аноро Эллипта

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не вскрытый алюминиевый контейнер можно хранить 2 года.

Вскрытый алюминиевый контейнер следует хранить не более 6 недель.

Не применяйте препарат Аноро Эллипта после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора следует указать дату, которая будет соответствовать дате вскрытия **плюс 6 недель**. Это следует сделать сразу после того, как ингалятор был извлечен из контейнера.

Храните препарат Аноро Эллипта при температуре не выше 30 °С. При хранении в холодильнике перед использованием ингалятора следует подождать не менее часа, пока он нагреется до комнатной температуры.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аноро Эллипта содержит

Действующими веществами препарата Аноро Эллипта являются умеклидиния бромид и вилантерол.

Каждая доза содержит 55 мкг умеклидиния бромида и 22 мкг вилантерола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Аноро Эллипта и содержимое упаковки

Препарат Аноро Эллипта представляет собой пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан легко открывающейся крышкой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.

По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа, каждый из которых состоит из 30 ячеек, которые содержат порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан отрывной крышкой. По 1 контейнеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Пошаговые инструкции по применению ингалятора Эллипта приведены ниже в разделе 7 листка-вкладыша.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед» / Glaxo Operations UK Limited
Прайори Стрит, Вэа, SG12 0DJ, Соединенное Королевство / Priory Street, Ware, SG12 0DJ,
United Kingdom

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV,
комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «ГСК Казахстан»

Адрес: 050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, д. 273

Тел.: +7 727 258-28-92, +7 727 259-09-96

Факс: +7 727 258-28-90

Электронная почта: kaz.med@gsk.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Ltd» (Великобритания) в Республике
Беларусь

Адрес: 220039, г. Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: +375 17 374-20-16

Факс: +375 17 357-18-66

Электронная почта: Quality.Complaints@gsk.com

7. Как применять ингалятор Эллипта

При первом использовании ингалятора Эллипта Вам не нужно проверять правильность его
работы. Он сразу готов к использованию, и Вам не требуется специально готовить его к
использованию. Просто следуйте указанным пошаговым инструкциям.

В пачке картонной ингалятора Эллипта содержатся:



Ингалятор упакован в контейнер. Не открывайте контейнер до тех пор, пока не будете готовы осуществить ингаляцию лекарственного препарата. Когда Вы будете готовы использовать ингалятор, снимите крышку с контейнера. Контейнер содержит пакетик с осушителем для снижения влажности. Не вскрывайте данный пакетик, он не предназначен для еды или ингаляций, его следует выбросить.



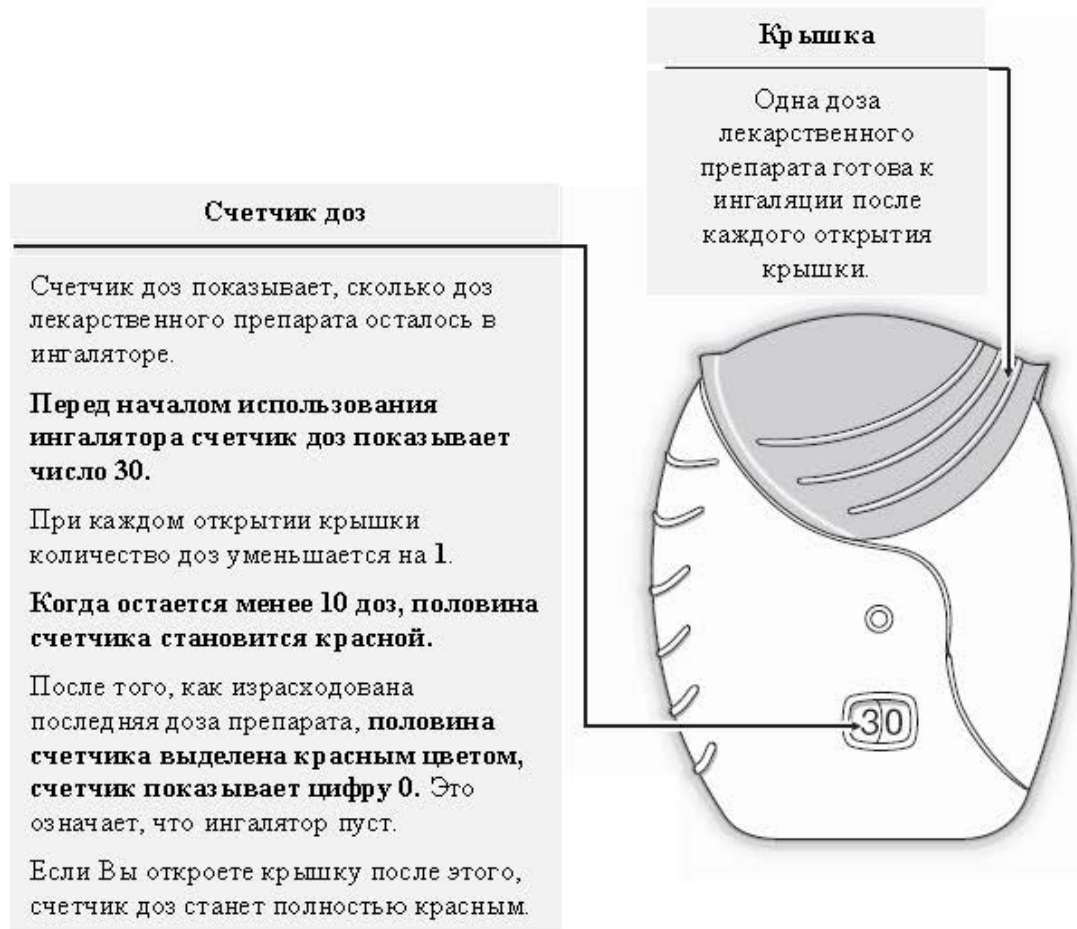
Когда Вы достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы осуществить ингаляцию лекарственного препарата. В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора напишите дату, которая будет соответствовать дате вскрытия плюс 6 недель. Не следует использовать ингалятор после этой даты.

Ниже приведены подробные пошаговые инструкции использования ингалятора Эллипта:

I. Прочитайте следующую информацию перед использованием

При открытии и закрытии крышки ингалятора Эллипта без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора,

но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить большую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.



II. Подготовка дозы

Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.

Не встряхивайте ингалятор.

1. Опустите крышку вниз до щелчка.
2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.
3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. Если Вы считаете, что ингалятор неисправен, Вам следует обратиться по телефону или адресу, указанному в разделе б.
4. Никогда не встряхивайте ингалятор.



III. Ингаляция лекарственного препарата

5. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии от рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.
6. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.



Плотно обхватите губами мундштук для ингаляции.

Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.

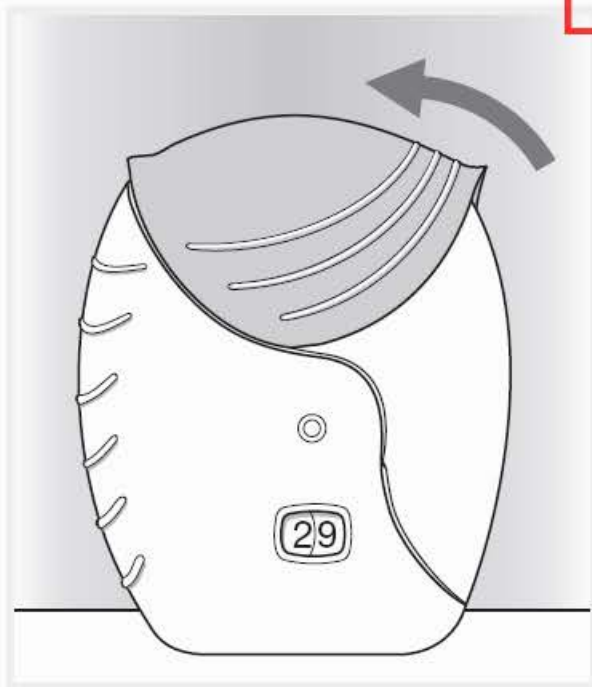
7. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).
8. Уберите ингалятор от рта.
9. Медленно и спокойно выдохните.

Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.

Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку.

IV. Закрытие ингалятора

Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.



При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее одного часа перед использованием.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaunion.org>.