Anoro Ellipta

Notice : Information de l'utilisateur

ANORO ELLIPTA 55 microgrammes/22 microgrammes poudre pour inhalation en récipient unidose
uméclidinium/vilantérol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ANORO ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANORO ELLIPTA
3. COMMENT UTILISER ANORO ELLIPTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANORO ELLIPTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ANORO ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que ANORO ELLIPTA

ANORO ELLIPTA contient deux substances actives, le bromure d'uméclidinium et le vilantérol. Ces substances font partie d'un groupe de médicaments appelé *bronchodilatateurs*.

Dans quel cas ANORO ELLIPTA est-il utilisé

ANORO ELLIPTA est utilisé pour le traitement de la *bronchopneumopathie chronique obstructive* **(BPCO)** chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique caractérisée par des difficultés respiratoires qui s'aggravent lentement au cours du temps.

Dans la BPCO, les muscles autour des voies aériennes respiratoires se resserrent. Ce médicament relâche les muscles autour des voies respiratoires permettant de faciliter l'entrée et la sortie d'air dans les poumons.
Lorsqu'il est utilisé régulièrement, il permet de contrôler vos difficultés respiratoires et de réduire l'impact de la BPCO sur votre vie de tous les jours.

ANORO ELLIPTA ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser un inhalateur contenant un médicament d'action rapide (comme le salbutamol). Si vous ne possédez pas d'inhalateur contenant un médicament bronchodilatateur d'action rapide, contactez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANORO ELLIPTA

N'utilisez pas ANORO ELLIPTA

- si vous êtes **allergique** à l'uméclidinium, au vilantérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (*mentionnés en rubrique 6*).

Si vous pensez être dans l'un des cas ci-dessus, **n'utilisez pas ANORO ELLIPTA** sans l'avis de votre médecin.

Mises en garde et précautions avec ANORO ELLIPTA
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ANORO ELLIPTA :

- si vous avez de **l'asthme** (ne pas utiliser ANORO ELLIPTA pour traiter l'asthme)
- si vous avez des **problèmes cardiaques** ou de **l'hypertension artérielle**
- si vous avez un trouble oculaire appelé **glaucome à angle fermé**
- si vous avez une **hypertrophie de la prostate**, des **difficultés à uriner** ou un **blocage au niveau de la vessie**
- si vous souffrez d'**épilepsie**
- si vous avez des **problèmes au niveau de la glande thyroïde**
- si vous avez un **taux de potassium faible** dans le sang
- si vous avez du **diabète**
- si vous avez des **problèmes sévères au niveau du foie**

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **consultez votre médecin** avant d'utiliser ce médicament.

Difficultés respiratoires immédiates :
Si vous ressentez une oppression dans la poitrine, si vous toussez, si vous êtes essoufflé ou si votre respiration est sifflante juste après avoir utilisé ANORO ELLIPTA :

arrêtez son utilisation et demandez un avis médical immédiatement, car vous pourriez avoir un trouble grave *(appelé bronchospasme paradoxal)*.

Problèmes au niveau des yeux pendant le traitement par ANORO ELLIPTA
Si vous ressentez une douleur ou une gêne dans l'œil, une vision temporairement floue, des halos visuels ou des images colorées associés à des yeux rouges pendant le traitement avec ANORO ELLIPTA :
arrêtez son utilisation et demandez un avis médical immédiatement. Ces signes pourraient être ceux d'une crise de glaucome aigu à angle fermé.

Enfants et adolescents
N'administrez pas ce médicament **aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.**

Autres médicaments et ANORO ELLIPTA
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En cas de doute sur la composition de votre médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de ce médicament ou augmenter le risque de survenue de ses effets indésirables.
Il s'agit notamment de :

- bêtabloquants (tels que le propranolol), utilisés pour traiter **l'hypertension artérielle** ou d'autres **problèmes cardiaques**
- kétoconazole ou itraconazole, pour traiter les **infections fongiques (mycoses)**
- clarithromycine ou télithromycine, pour traiter les **infections bactériennes**
- ritonavir, pour traiter les **infections à VIH**
- médicaments qui diminuent la quantité de potassium dans votre sang, comme les diurétiques ou certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme (tels que les méthylxantines ou les stéroïdes)
- tout autre médicament de longue durée d'action similaire à ce médicament, utilisé dans le traitement des difficultés respiratoires, tels que le tiotropium, l'indacaterol. Ne pas utiliser ANORO ELLIPTA si vous utilisez déjà ces médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut être amené à vous surveiller plus étroitement si vous prenez l'un de ces médicaments car ils peuvent augmenter les effets indésirables de ANORO ELLIPTA.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, **demandez conseil à votre médecin** avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué.

Le passage des composés d'ANORO ELLIPTA dans le lait maternel n'est pas connu. **Si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin** avant de prendre ANORO ELLIPTA. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué.

Conduite des véhicules et utilisation des machines
Il est peu probable qu'ANORO ELLIPTA ait un impact sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ANORO ELLIPTA contient du lactose
Si on vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER ANORO ELLIPTA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

La dose recommandée est d'une inhalation par jour, à la même heure chaque jour. Ce médicament étant efficace durant 24 heures, une inhalation par jour est suffisante.

Ne pas dépasser la posologie prescrite par votre médecin.

Utiliser ANORO ELLIPTA régulièrement
Il est très important que vous utilisiez ANORO ELLIPTA chaque jour, comme indiqué par votre médecin. Cela vous permettra de ne pas avoir de symptôme au cours de la journée et de la nuit.

ANORO ELLIPTA **ne doit pas** être utilisé pour soulager **une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement.** Dans ces cas, vous devez utiliser un inhalateur contenant un médicament d'action rapide (comme le salbutamol).

Comment utiliser l'inhalateur
Pour une information complète, voir *« les instructions étape par étape »* à la fin de cette notice.

ANORO ELLIPTA est administré par voie inhalée uniquement. Pour utiliser ANORO ELLIPTA, vous inspirez le médicament par la bouche jusqu'aux poumons grâce à l'inhalateur ELLIPTA.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas
Si les symptômes de votre BPCO (essoufflement, sifflements, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, ou si vous utilisez votre inhalateur contenant un médicament d'action rapide plus fréquemment :
Contactez votre médecin dès que possible.

Si vous avez utilisé plus d'ANORO ELLIPTA que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de médicament par rapport à la posologie prescrite par votre médecin, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien immédiatement** car vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale. Si cela vous est possible, montrez leur l'inhalateur, l'étui ou cette notice. Vous remarquerez peut-être que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous vous sentez fragile, que vous avez des troubles visuels, la bouche sèche ou mal à la tête.

Si vous oubliez d'utiliser ANORO ELLIPTA
N'inhalez pas de double dose pour compenser la dose oubliée. Il suffit d'inhaler la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes essoufflé ou si vous avez des sifflements, utilisez votre inhalateur contenant un médicament d'action rapide (par exemple salbutamol), puis demandez un avis médical.

Si vous arrêtez d'utiliser ANORO ELLIPTA
Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Le traitement n'est efficace que tant que vous le prenez. N'arrêtez pas votre traitement même si vous vous sentez mieux ou si vos symptômes s'aggravent, sauf si votre médecin vous le conseille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques
Si vous constatez l'un des symptômes suivants après avoir pris ANORO ELLIPTA, **arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin**.

Effets indésirables peu fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée (urticaire) ou rougeur

Effets indésirables rares (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angioedème)
- respiration devenant très sifflante, toux ou difficultés pour respirer
- sensation soudaine de faiblesse ou étourdissement (pouvant entraîner une chute ou une perte de connaissance).

Difficultés respiratoires immédiates
Des difficultés respiratoires apparaissant immédiatement après l'administration de ANORO ELLIPTA peuvent survenir dans de rares cas. Si vous ressentez une oppression dans la poitrine, si vous toussez, si vous êtes essoufflé ou si votre respiration est sifflante juste après avoir utilisé ce médicament **:**

arrêtez d'utiliser ce médicament et demandez une aide médicale immédiatement, vous pourriez avoir un trouble grave *(appelé bronchospasme paradoxal)*.

Autres effets indésirables

Fréquents (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- douleur en urinant et envie fréquente d'uriner (il pourrait s'agir d'une infection urinaire)
- mal de gorge associé au nez qui coule
- mal de gorge
- sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (il pourrait s'agir d'une inflammation au niveau des sinus que l'on appelle sinusite)
- mal de tête
- toux
- douleur et irritation à l'arrière de la bouche et de la gorge
- constipation
- bouche sèche
- infection des voies aériennes supérieures.

Peu fréquents (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 100**) :

- rythme cardiaque irrégulier
- rythme cardiaque accéléré
- battements du cœur irréguliers (*palpitations)*
- spasmes musculaires
- tremblements
- trouble du goût
- enrouements.

Rares (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000**) :

- vision floue
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- diminution de la vision ou une douleur au niveau de l'œil, qui sont des signes évocateurs d'un glaucome
- difficulté à uriner et douleur au moment du passage d'urine qui peuvent être les signes d'un obstacle de la vessie ou d'une rétention urinaire.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- vertiges.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANORO ELLIPTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la barquette et l'inhalateur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conservez l'inhalateur dans la barquette scellée, à l'abri de l'humidité et ne le sortez qu'immédiatement avant la première utilisation. L'inhalateur peut être utilisé jusqu'à 6 semaines à partir de la date d'ouverture de la barquette. Dès que l'inhalateur est extrait de la barquette pour débuter le traitement, inscrivez la date à partir de laquelle il doit être jeté sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

S'il a été conservé dans un réfrigérateur, laissez l'inhalateur revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant de l'utiliser.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ANORO ELLIPTA
Les substances actives sont le bromure d'uméclidinium et le vilantérol.

Chaque dose délivre (au niveau de l'embout buccal) 55 microgrammes d'uméclidinium (équivalant à 65 microgrammes de bromure d'uméclidinium) et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).

Les autres composants sont le lactose monohydraté (voir le paragraphe « ANORO ELLIPTA contient du lactose » à la rubrique 2) et le stéarate de magnésium.

Comment se présente ANORO ELLIPTA et contenu de l'emballage extérieur
ANORO ELLIPTA se présente sous la forme d'une poudre pour inhalation en récipient unidose.
L'inhalateur Ellipta est un dispositif de couleur gris clair, en matière plastique, avec un couvercle rouge et un compteur de doses. Il est conditionné dans une barquette en feuilles laminées avec un opercule détachable. La barquette contient un sachet dessiccant pour réduire l'humidité dans l'emballage.

Les substances actives se présentent sous forme d'une poudre blanche située dans des plaquettes thermoformées distinctes dans l'inhalateur. ANORO ELLIPTA est disponible sous forme d'1 inhalateur contenant 7 ou 30 doses et en conditionnement multiple de 90 doses (3 inhalateurs de 30 doses). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
D24 YK11

Fabricants :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
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 Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 774 1111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft..
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 Trading Services 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025

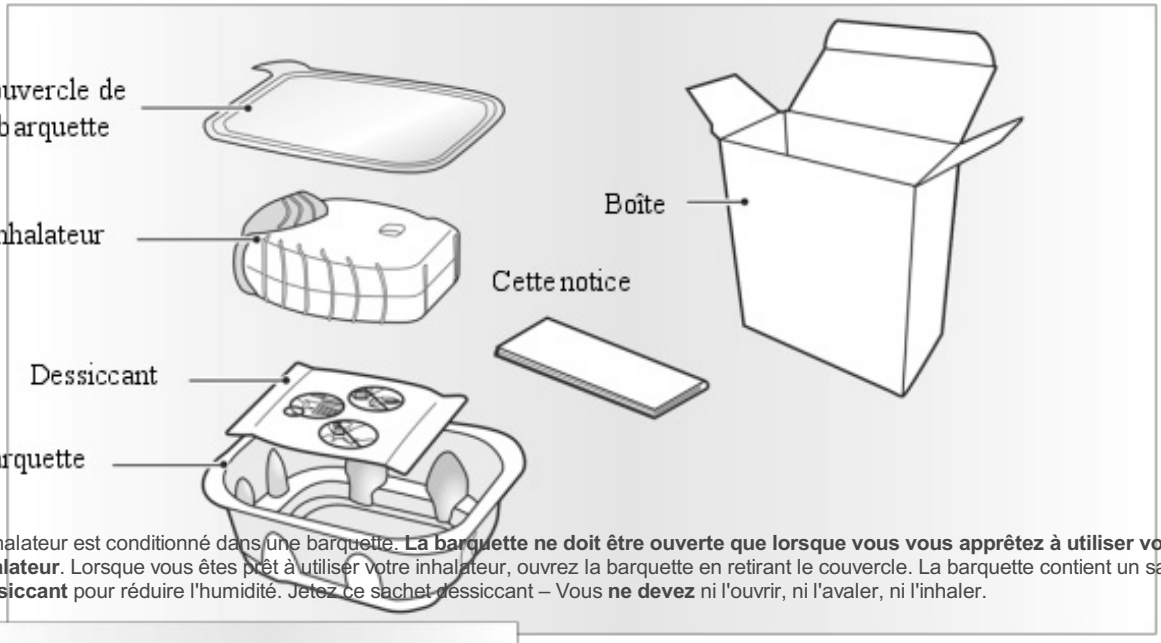
Autre source d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.

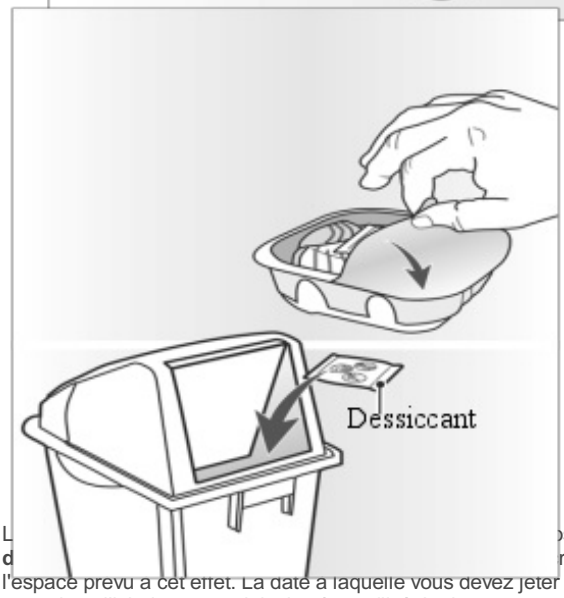
Instructions étape par étape

Qu'est-ce que l'inhalateur ELLIPTA ?
La première fois que vous utilisez ANORO ELLIPTA, vous n'avez pas besoin de vérifier que l'inhalateur fonctionne correctement ; il contient les doses pré-conditionnées et est prêt à l'emploi.

La boîte de l'inhalateur ANORO ELLIPTA contient



L'inhalateur est conditionné dans une barquette. **La barquette ne doit être ouverte que lorsque vous vous apprêtez à utiliser votre nouvel inhalateur**. Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre inhalateur, ouvrez la barquette en retirant le couvercle. La barquette contient un sachet **dessiccant** pour réduire l'humidité. Jetez ce sachet dessiccant – Vous **ne devez** ni l'ouvrir, ni l'avaler, ni l'inhaler.

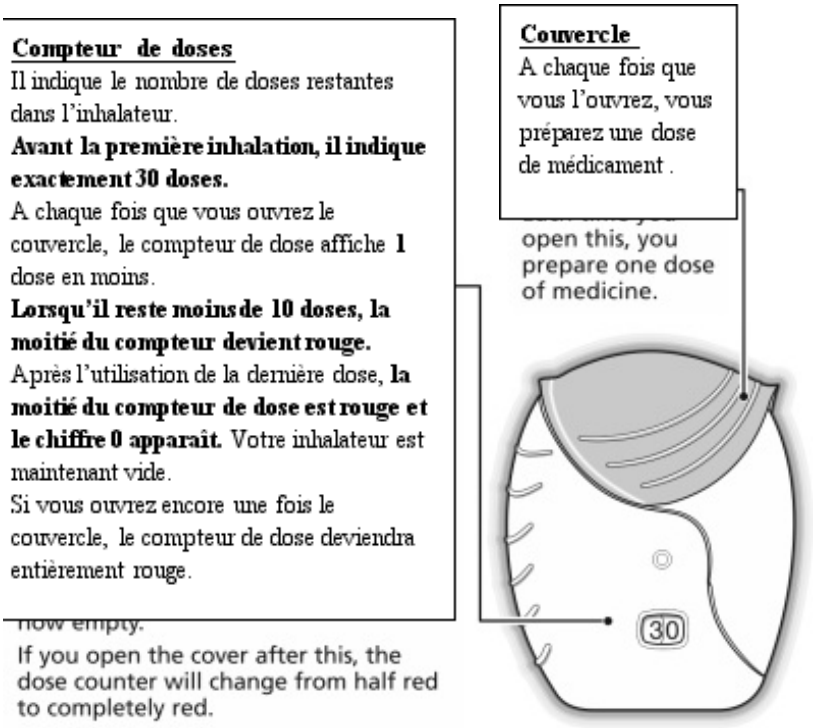


L[illegible]osition « fermée ». **N'ouvrez l'inhalateur que lorsque vous êtes prêt à inhaler votre d**[illegible]rivez la date à laquelle l'inhalateur doit être éliminé sur l'étiquette de l'inhalateur, dans l'espace prévu à cet effet. La date à laquelle vous devez jeter l'inhalateur est de 6 semaines à compter de la date d'ouverture de la barquette. Après cette date, l'inhalateur ne doit plus être utilisé. La barquette peut être jetée après la première ouverture.

Si l'inhalateur est conservé dans un réfrigérateur, il doit rester pendant au moins une heure à température ambiante avant d'être utilisé.
Les instructions étape par étape s'appliquent à l'inhalateur de 7 doses (quantité pour 7 jours) ou à l'inhalateur de 30 doses (quantité pour 30 jours).

1) Lisez ceci avant de prendre ce médicament

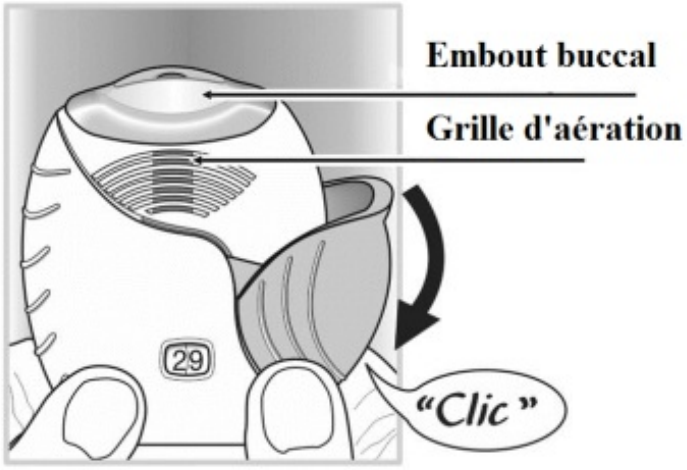
Si vous ouvrez et fermez le couvercle sans inhaler le médicament, la dose sera perdue. La dose perdue sera maintenue à l'intérieur de l'inhalateur, mais ne sera plus disponible pour l'inhalation.
Il est impossible de prendre accidentellement trop de médicament ou une dose double en une seule inhalation.



2) Préparez une dose

N'ouvrez le couvercle que lorsque vous êtes prêt à inhaler une dose. Ne secouez pas l'inhalateur.

- **Faites glisser le couvercle vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un « clic».**



Votre médicament est maintenant prêt à être inhalé.

Le compteur de doses affiche **1** dose en moins pour le confirmer.

- **Si votre inhalateur ne commence pas le décompte des doses lorsque vous entendez un « clic», il ne délivrera pas de dose**. Rapportez-le à votre pharmacien.

3) Inhalez votre médicament

- **Eloignez l'inhalateur de votre bouche et expirez autant que possible.**

N'expirez pas dans l'inhalateur.

- **Placez l'embout buccal entre vos lèvres et fermez-les fermement autour de lui.**

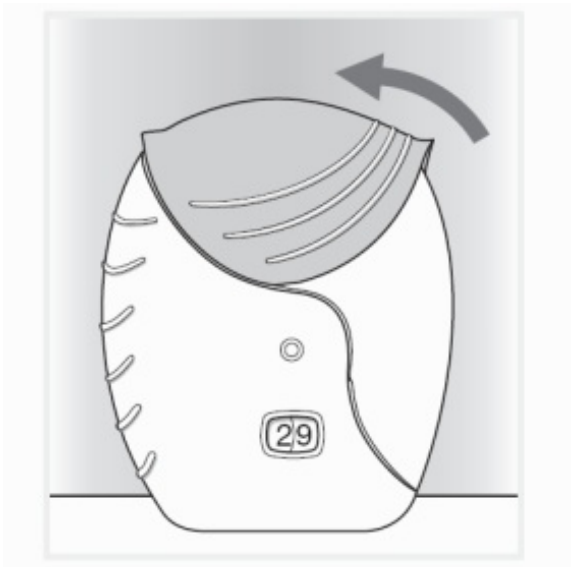
Ne bloquez pas la grille d'aération avec vos doigts.

- Inspirez profondément et régulièrement, puis retenez votre souffle aussi longtemps que possible (pendant au moins 3-4 secondes).
- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Expirez lentement et doucement.

Il est possible que vous ne sentiez ni le produit ni son goût même si vous utilisez correctement l'inhalateur.

Si vous voulez nettoyer l'embout buccal, utilisez **un chiffon sec avant** de fermer le couvercle.

4) Fermez l'inhalateur



Faites glisser le couvercle vers le haut jusqu'à ce qu'il couvre l'embout buccal.