

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AMIDIL AmiHaler, 44 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Glycopyrronium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AMIDIL AmiHaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMIDIL AmiHaler
3. Jak stosować lek AMIDIL AmiHaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMIDIL AmiHaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora AMIDIL AmiHaler

1. Co to jest lek AMIDIL AmiHaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek AMIDIL AmiHaler

Lek ten zawiera substancję czynną zwaną glikopironiowym bromkiem. Należy ona do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek AMIDIL AmiHaler

Lek ten stosuje się w celu ułatwienia oddychania u dorosłych pacjentów z trudnościami w oddychaniu spowodowanymi chorobą płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

W POChP dochodzi do skurczu mięśni dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie. Lek ten hamuje skurcz tych mięśni w płucach, dzięki czemu powietrze łatwiej dostaje się do płuc i wydostaje na zewnątrz.

Stosowanie tego leku raz na dobę pomoże złagodzić wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMIDIL AmiHaler

Kiedy nie stosować leku AMIDIL AmiHaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironiowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMIDIL AmiHaler należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Podczas leczenia lekiem AMIDIL AmiHaler należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu leku AMIDIL AmiHaler (objawy skurczu oskrzeli),
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej),
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódek wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu. Mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Lek AMIDIL AmiHaler jest stosowany w leczeniu podtrzymującym POChP. Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek AMIDIL AmiHaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków podobnych do leku AMIDIL AmiHaler stosowanych w leczeniu choroby płuc, takich jak ipratropium, oksytropium lub tiotropium (tzw. leków przeciwcholinergicznych).

Nie zgłaszano specyficznych działań niepożądanych, gdy lek AMIDIL AmiHaler był stosowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak doraźnie działające leki wziewne (np. salbutamol), metyloksantyny (np. teofilina) i (lub) doustne i wziewne steroidy (np. prednizolon).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek AMIDIL AmiHaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek AMIDIL AmiHaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku AMIDIL AmiHaler należy przyjąć

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia.

Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę, ponieważ jego działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy może stosować ten lek w tej samej dawce, jak inni dorośli pacjenci.

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek AMIDIL AmiHaler

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Pacjent może stosować ten lek o każdej porze, przed lub po posiłku lub napoju.

Jak przyjmować wziewnie lek AMIDIL AmiHaler

- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blistrach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować jedynie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- Nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora AMIDIL AmiHaler dostarczonego w opakowaniu.
- Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMIDIL AmiHaler

Jeśli pacjent przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął kapsułki pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku AMIDIL AmiHaler. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku AMIDIL AmiHaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować dwóch dawek leku tego samego dnia. Należy następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem AMIDIL AmiHaler

- Lek ten należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek ten należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują trudności w oddychaniu lub inne objawy POChP.

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia tym lekiem, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale występują niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nieregularne bicie serca,
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia: do zazwyczaj występujących objawów należą: nadmierne pragnienie lub uczucie głodu oraz częste oddawanie moczu),
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej),
- obrzęk głównie języka, warg, twarzy lub gardła (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego).

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem (objawy paradoksalnego skurczu oskrzeli).

Niektóre działania niepożądane występują często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej,
- trudności ze snem,
- katar lub zatkany nos, kichanie, ból gardła,
- biegunka lub ból brzucha,
- bóle mięśniowo-szkieletowe.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- trudności w oddawaniu moczu i ból podczas oddawania moczu,
- bolesne lub częste oddawanie moczu,
- kołatanie serca,
- wysypka,
- drętwienie,
- kaszel z odkrztuszaniem płwociny,
- próchnica zębów,
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach lub czole,
- krwawienie z nosa,
- ból ramion lub nóg,
- ból mięśni, kości lub stawów w klatce piersiowej,
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach,
- podrażnienie gardła,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie,
- świąd,
- zmiana głosu (chrypka),
- nudności,
- wymioty.

U niektórych osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) może wystąpić ból głowy (często) i zakażenie układu moczowego (często).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AMIDIL AmiHaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Kapsułki należy wyjmować bezpośrednio przed użyciem.

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMIDIL AmiHaler

- Substancją czynną leku jest glikopironiowy bromek. Każda kapsułka twarda zawiera 63 mikrogramy glikopironiowego bromku (co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium). Dostarczana dawka (dawka dostarczana przez ustnika inhalatora) odpowiada 44 mikrogramom (µg) glikopironium.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna i magnezu stearynian;
wieczko kapsułki: hypromeloza, karagen (E407), indygokarmin (E132), chlorek potasu, woda oczyszczona;
korpus kapsułki: hypromeloza, karagen (E407), chlorek potasu, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek AMIDIL AmiHaler i co zawiera opakowanie

Lek AMIDIL AmiHaler to kapsułki twarde, z przezroczystym, niebieskim wieczkiem i przezroczystym, bezbarwnym korpusem, wykonane z hypromelozy, rozmiar kapsułki nr 3, wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek.

W opakowaniu znajduje się urządzenie zwane inhalatorem proszkowym służące do podawania jednej dawki leku oraz blistry perforowane podzielone na pojedyncze dawki. Każdy blister zawiera 10 kapsułek twardych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 30x1, 60x1 lub 90x1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator.

Do opakowania dołączona jest ulotka informacyjna dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

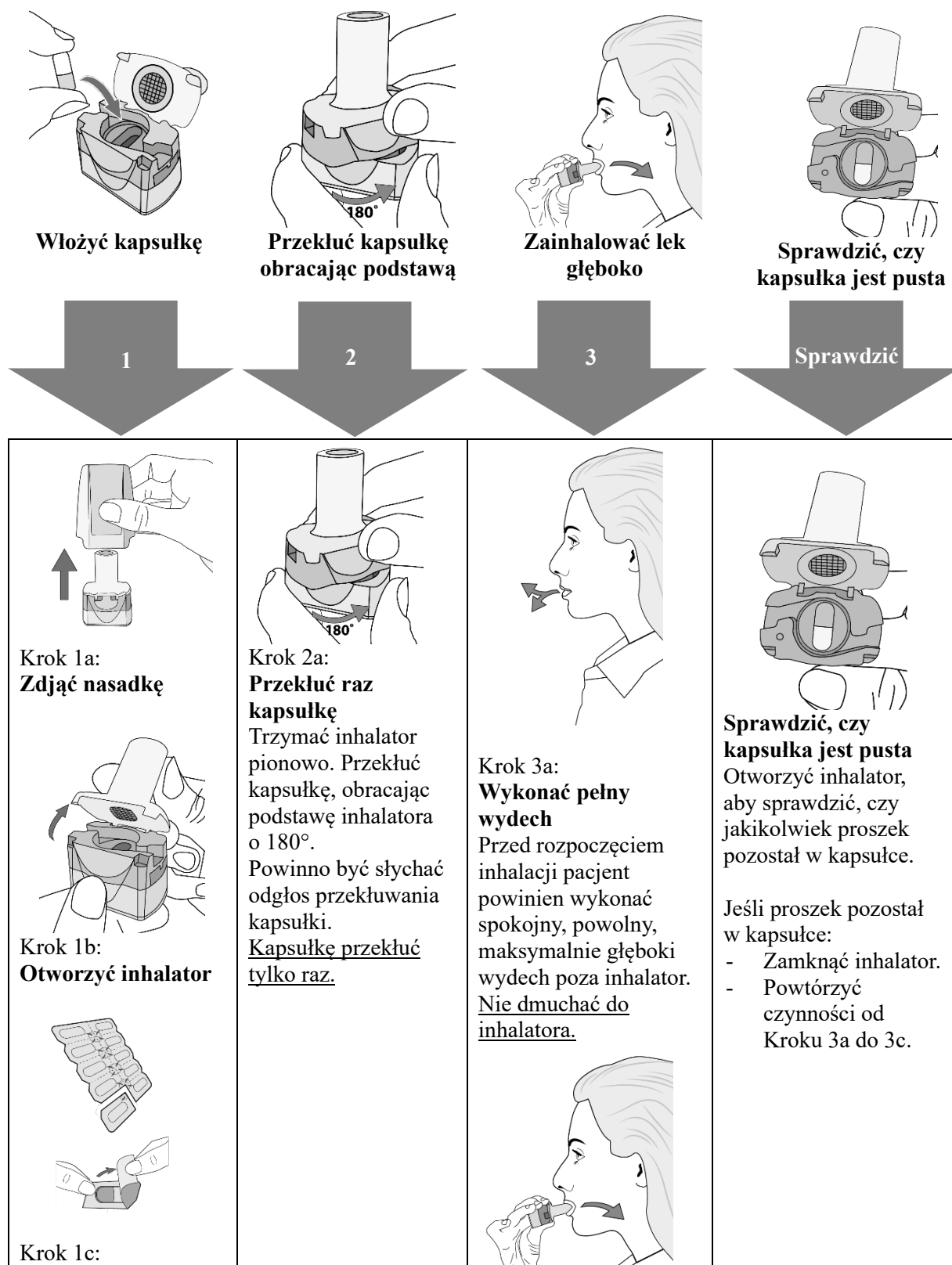
Wytwórca

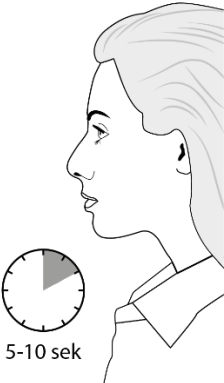
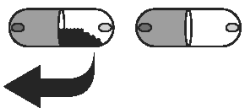
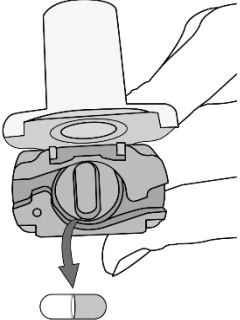
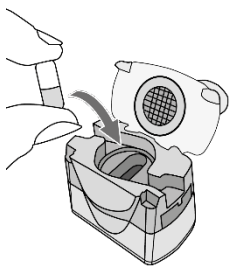
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu

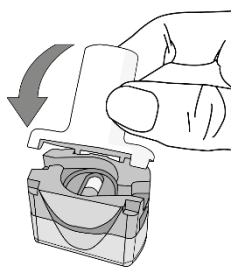
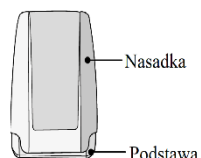
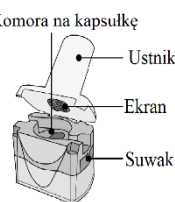
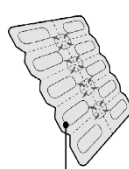
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora AMIDIL AmiHaler

Należy zapoznać się z treścią **Wskazówek dotyczących stosowania inhalatora** przed zastosowaniem leku AMIDIL AmiHaler.



Wyjąć kapsułkę Oddzielić jeden blister z listka. Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę. <u>Nie wyciskać kapsułki przez folię.</u> <u>Nie połykać kapsułki.</u>		Krok 3b: Zainhalować lek głęboko Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami. Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe. Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.  5-10 sek	Pozostały proszek Pusta kapsułka  Wrócić do Kroku 3  Usunąć pustą kapsułkę Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci. Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.
 Krok 1d: Włożyć kapsułkę <u>Nigdy nie wolno umieszczając kapsułki bezpośrednio w ustniku.</u>			Ważne informacje • Kapsułki AMIDIL AmiHaler należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem. • Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra. • Nie połykać kapsułki. • Nie stosować kapsułek AMIDIL AmiHaler z innym inhalatorem.

 Krok 1e: Zamknąć inhalator		• Nie stosować inhalatora AMIDIL AmiHaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek. • Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora. • Nie przekręcać podstawy inhalatora więcej niż raz. • Nie dmuchać w ustnik inhalatora. • Nie przekręcać podstawy inhalatora podczas inhalacji przez ustnik. • W skład elementów urządzenia wchodzi ostre igły. Aby uniknąć skaleczeń, nigdy nie należy wkładać palców do komory na kapsułkę podczas przekręcania podstawy inhalatora. • Nie dotykać kapsułek mokrymi dłońmi. • Nigdy nie myć inhalatora wodą.
Opakowanie produktu AMIDIL AmiHaler zawiera: • Inhalator AMIDIL AmiHaler • Blistry zawierające 10 kapsułek leku AMIDIL AmiHaler do stosowania w inhalatorze  Inhalator  Podstawa inhalatora  Bliстер	Często zadawane pytania Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji? Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając czynności od Kroku 3a do 3c.	Czyszczenie inhalatora Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nigdy nie myć inhalatora wodą.

	Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek? Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć czynności od Kroku 3a do 3c. Co oznacza kaszel po inhalacji? Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku. Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku? Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.	Usuwanie inhalatora po użyciu Każdy inhalator należy wyrzucić po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.
--	---	--