

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AMIDIL COMBO AmiHaler, 85 mikrogramów + 43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

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

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

Co to jest lek AMIDIL COMBO AmiHaler

Lek ten zawiera dwie substancje czynne zwane indakaterol oraz glikopironium. Należą one do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek AMIDIL COMBO 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 się z płuc.

Jeśli pacjent stosuje ten lek raz na dobę, pozwoli on zmniejszyć wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMIDIL COMBO AmiHaler

Kiedy nie stosować leku AMIDIL COMBO AmiHaler

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę – tego leku nie należy stosować w leczeniu astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono napady padaczkowe,
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia tarczycy (tyreotoksykozę),

- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę,
- jeśli pacjent stosuje leki zalecane w chorobach płuc, które zawierają substancje czynne podobne (należące do tych samych grup terapeutycznych) do tych zawartych w leku AMIDIL COMBO AmiHaler (patrz punkt „Lek AMIDIL COMBO AmiHaler a inne leki”),
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Jeśli którykolwiek z punktów powyżej dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), **przed zastosowaniem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Podczas leczenia lekiem AMIDIL COMBO AmiHaler

- **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - 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.
 - trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej),
 - ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu tego leku – mogą to być objawy paradoksalnego skurczu oskrzeli.
- **należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli objawy POChP, takie jak duszność, świszczący oddech, kaszel, nie zmniejszą się lub dojdzie do ich nasilenia.

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

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z faktu, iż nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek AMIDIL COMBO AmiHaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- jakiegokolwiek leki, które mogą być podobne do leku AMIDIL COMBO AmiHaler (zawierające podobne substancje czynne).
- leki nazywane beta-adrenolitykami, które są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (takie jak propranolol) lub choroby oczu, zwanej jaskrą (np. tymolol).
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak:
 - steroidy (np. prednizolon),
 - leki moczopędne (tabletki odwadniające) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak hydrochlorotiazyd,
 - leki stosowane w problemach z oddychaniem, takie jak teofilina.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego. Indakaterol, jedna z substancji czynnych leku AMIDIL COMBO AmiHaler, może hamować czynność porodową z powodu jego wpływu na macicę.

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. Nie należy stosować leku AMIDIL COMBO AmiHaler, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, lek ten może powodować zawroty głowy (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania tego leku, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek AMIDIL COMBO AmiHaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (23,5 mg w kapsułce). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek AMIDIL COMBO 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 COMBO 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 (w wieku 75 lat i powyżej)

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

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek AMIDIL COMBO AmiHaler

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku. Pacjent może stosować lek AMIDIL COMBO AmiHaler o każdej porze dnia, przed posiłkiem lub napojem lub po nich.

Jak przyjmować wziewnie lek AMIDIL COMBO AmiHaler

- Lek AMIDIL COMBO AmiHaler przeznaczony jest do stosowania wziewnego.
- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blistrach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator AMIDIL COMBO AmiHaler). Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- W celu otwarcia blistra należy zdjąć folię - nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora AMIDIL COMBO 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 COMBO 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 COMBO AmiHaler. Pacjent może wymagać pomocy medycznej. U pacjenta może wystąpić przyspieszony rytm serca, ból głowy, senność, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia, zaparcia lub trudności w oddawaniu moczu.

Pominięcie zastosowania leku AMIDIL COMBO AmiHaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku o zwykłej porze, powinien przyjąć wziewnie lek tego samego dnia tak szybko, jak to możliwe. Należy przyjąć wziewnie kolejną dawkę o zwykłej

porze następnego dnia. Nie należy przyjmować wziewnie więcej niż jednej dawki leku tego samego dnia.

Przerwanie stosowania leku AMIDIL COMBO AmiHaler

- Lek AMIDIL COMBO AmiHaler należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek AMIDIL COMBO AmiHaler 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:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, pokrzywka, wysypka skórna – mogą to być objawy reakcji alergicznej.
- uczucie zmęczenia lub silnego pragnienia, zwiększony apetyt bez zwiększenia masy ciała i częstsze niż zwykle oddawanie moczu – mogą to być objawy wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- gniotący ból w klatce piersiowej ze wzmożonym poceniem się – może to być ciężkie schorzenie serca (choroba niedokrwienna serca),
- obrzęk, głównie języka, warg, twarzy lub gardła (mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego),
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem,
- ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódek wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu – mogą to być objawy jaskry,
- nieregularne bicie serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.**

Do innych działań niepożądanych mogą należeć:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zatłoczony nos, kichanie, kaszel, ból głowy z gorączką lub bez gorączki – mogą to być objawy zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból gardła razem z katarą – mogą to być objawy zapalenia części nosowej gardła,
- bolesne i częste oddawanie moczu – mogą to być objawy zakażenia układu moczowego zwanego zapaleniem pęcherza moczowego,
- uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła – mogą to być objawy stanu zapalnego zatok zwanego zapaleniem zatok,
- katar lub zatłoczony nos,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- kaszel,

- ból gardła,
- rozstrój żołądka, niestrawność,
- próchnica zębów,
- trudności i ból podczas oddawania moczu – mogą to być objawy problemów z opróżnianiem pęcherza lub zatrzymania moczu,
- gorączka,
- ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- trudności ze snem,
- przyspieszone bicie serca,
- kołatanie serca – objawy nieprawidłowego bicia serca,
- zmiana barwy głosu (chrypka),
- krwawienie z nosa,
- biegunka lub ból brzucha,
- suchość w obrębie jamy ustnej,
- świąd lub wysypka,
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien, stawów i kości,
- kurcze mięśni,
- ból lub tkliwość mięśni,
- ból rąk lub nóg,
- obrzęk rąk, kostek i stóp,
- zmęczenie.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- mrowienie lub drętwienie.

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 COMBO 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Kapsułki należy przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią i należy wyjmować je 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 COMBO AmiHaler

- Substancjami czynnymi leku są indakaterol (w postaci maleinianu) i glikopironiowy bromek. Każda kapsułka twarda zawiera 143 mikrogramy indakaterolu maleinianu, co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu i 63 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium. Dawka dostarczona (która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 110 mikrogramów indakaterolu maleinianu, co odpowiada 85 mikrogramom indakaterolu oraz 54 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 43 mikrogramom glikopironium.
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to laktoza jednowodna i magnezu stearynian.
wieczko kapsułki: indygokarmin (E132), tlenek żelaza żółty (E172), karagen (E407), chlorek potasu, hypromeloza, woda oczyszczona;
korpus kapsułki: karagen (E407), chlorek potasu, hypromeloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek AMIDIL COMBO AmiHaler i co zawiera opakowanie

Lek AMIDIL COMBO AmiHaler to kapsułki twarde z zielonym wieczkiem i przezroczystym, bezbarwnym korpusem, wykonane z HPMC (hypromelozy), rozmiar kapsułek nr 3, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

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: opakowania zawierające 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. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

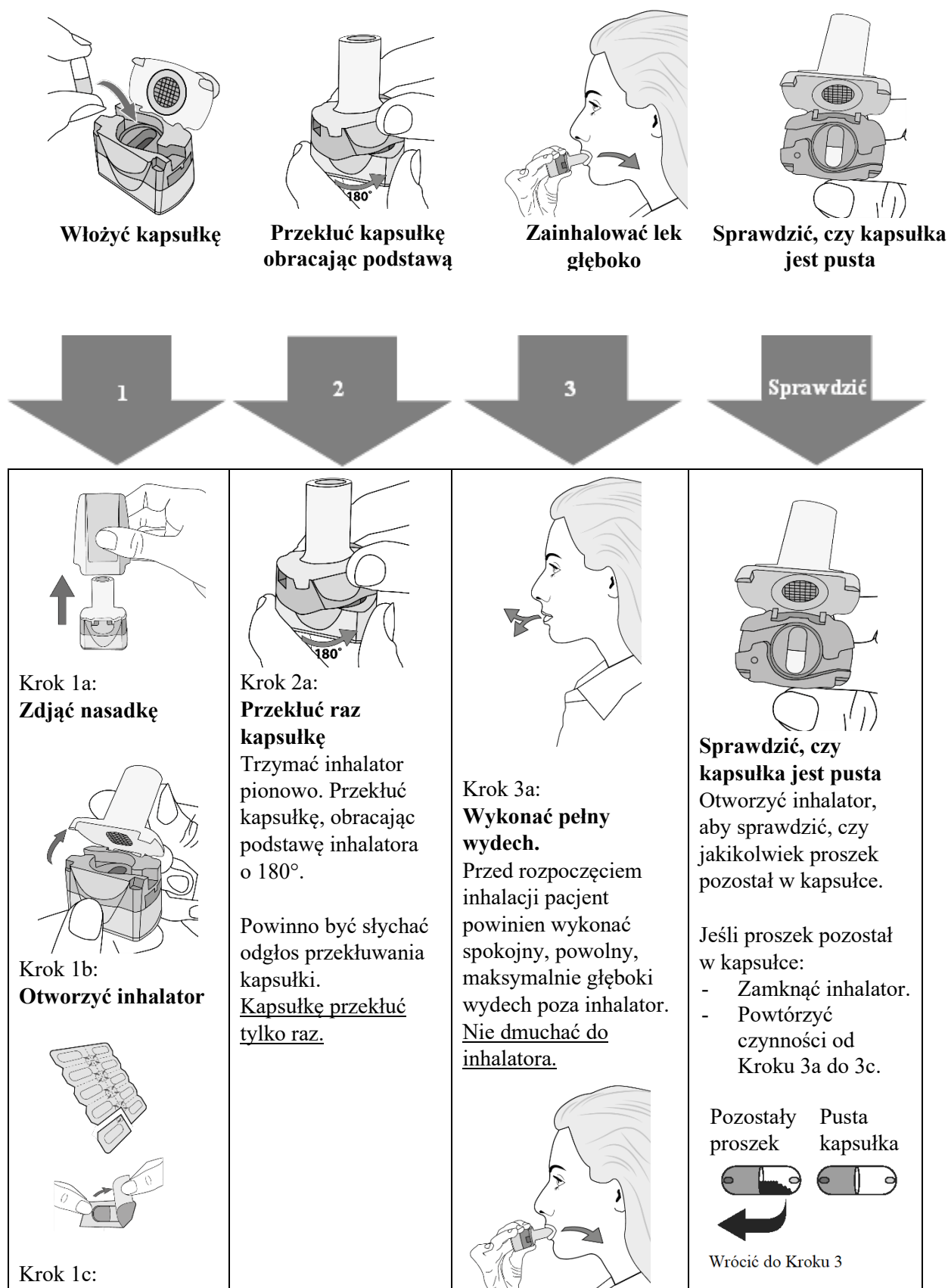
Wytwórca

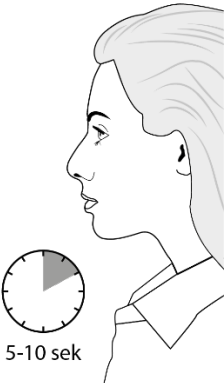
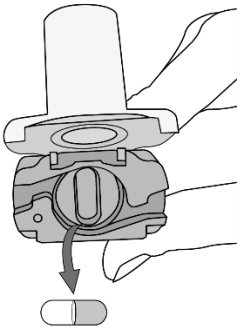
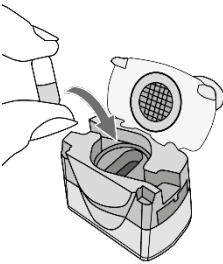
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

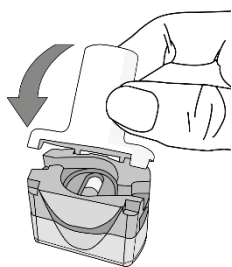
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora AMIDIL COMBO AmiHaler

Należy zapoznać się z treścią **Wskazówek dotyczących stosowania inhalatora** przed zastosowaniem leku AMIDIL COMBO 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	 Usunąć pustą kapsułkę Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci. Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.
 Krok 1d: Włożyć kapsułkę <u>Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.</u>			Ważne informacje • Kapsułki AMIDIL COMBO 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



Krok 1e:
Zamknąć inhalator

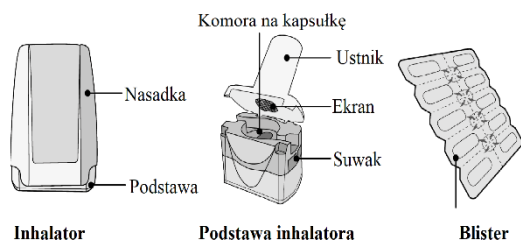
COMBO AmiHaler z innym inhalatorem.

- Nie stosować inhalatora AMIDIL COMBO 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 leku AMIDIL COMBO

AmiHaler zawiera:

- Inhalator AMIDIL COMBO AmiHaler
- Blistry zawierające 10 kapsułek leku AMIDIL COMBO AmiHaler do stosowania w inhalatorze



Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułek stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając czynności od Kroku 3a do 3c.

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.

Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłacek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku.

Należy utrzymywać inhalator suchy. Nigdy nie myć inhalatora wodą.

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.