

Písomná informácia pre používateľa

Amidil Combi AmiHaler 85 mikrogramov/43 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

indakaterol/glykopyrónium

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amidil Combi AmiHaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amidil Combi AmiHaler
3. Ako používať Amidil Combi AmiHaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amidil Combi AmiHaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Návod na použitie inhalátora Amidil Combi AmiHaler

1. Čo je Amidil Combi AmiHaler a na čo sa používa

Čo je Amidil Combi AmiHaler

Tento liek obsahuje dve liečivá nazvané indakaterol a glykopyrónium. Patria do skupiny liekov nazývaných bronchodilatanciá (liečivá rozširujúce priedušky).

Na čo sa používa Amidil Combi AmiHaler

Tento liek sa používa na uľahčenie dýchania u dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s dýchaním v dôsledku ochorenia pľúc nazývaného chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCOP). Pri CHOCOP sú svaly dýchacích ciest stiahnuté. Sťažuje to dýchanie. Tento liek bráni stiahnutiu týchto svalov v pľúcach, čo uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc.

Keď budete používať tento liek raz denne, pomôže vám to zmenšiť dopad CHOCOP na váš každodenný život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amidil Combi AmiHaler

Nepoužívajte Amidil Combi AmiHaler

- ak ste alergický na indakaterol alebo glykopyrónium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Amidil Combi AmiHaler, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného:

- ak máte astmu – tento liek sa nemá používať na liečbu astmy,
- ak máte ťažkosti so srdcom,
- ak máte záchvaty alebo kŕče,
- ak máte ťažkosti so štítnou žľazou (tyreotoxikózu),
- ak máte cukrovku,

- ak používate akékoľvek lieky na ochorenie pľúc, ktoré obsahujú podobné liečivá (patriace do rovnakej skupiny), ako sú liečivá v lieku Amidil Combi AmiHaler (pozri časť „Iné lieky a Amidil Combi AmiHaler“),
- ak máte ťažkosti s obličkami,
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou,
- ak máte ochorenie očí nazývané glaukóm s úzkym uhlom,
- ak máte ťažkosti s močením.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), **obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako použijete tento liek.**

Počas liečby liekom Amidil Combi AmiHaler

- **Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:
 - bolesť alebo nepríjemné pocity v očiach, prechodné neostré videnie, žiarivé prstence alebo farebné obrazy spolu so sčervenaním očí – môžu to byť prejavy akútneho záchvatu glaukómu s úzkym uhlom,
 - ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch jazyka, pier alebo tváre, vyrážky na koži, svrbenie a žihľavka (prejavy alergickej reakcie),
 - zvieranie v hrudníku, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití tohto lieku – môže ísť o prejavy stavu, ktorý sa nazýva paradoxný bronchospazmus,
- **Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa príznaky CHOCHP, napríklad dýchavičnosť, sipot alebo kašeľ u vás nezlepšia, alebo sa zhoršia.

Amidil Combi AmiHaler sa používa na dlhodobú liečbu CHOCHP. Nepoužívajte tento liek na liečbu náhlych záchvatov dýchavičnosti alebo sipotu.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Je to preto, lebo nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Amidil Combi AmiHaler

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- akékoľvek lieky, ktoré môžu byť podobné ako Amidil Combi AmiHaler (obsahujú podobné liečivá),
- lieky nazývané beta-blokátory, ktoré sa môžu používať na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ťažkostí so srdcom (napríklad propranolol), alebo lieky používané pri liečbe ochorenia očí nazývaného glaukóm (napríklad timolol),
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi. Patria k nim:
 - steroidy (napríklad prednizolón),
 - diuretiká (tablety na odvodnenie) používané proti vysokému krvnému tlaku (napríklad hydrochlorotiazid),
- lieky proti ťažkostiam s dýchaním (napríklad teofylín).

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití tohto lieku u tehotných žien a nie je známe, či liečivo z tohto lieku prechádza do materského mlieka. Indakaterol, jedno z liečiv v lieku Amidil Combi AmiHaler, môže brániť pôrodu z dôvodu jeho účinku na maternicu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Amidil Combi AmiHaler nemáte používať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento liek však môže vyvolať závraty (pozri časť 4). Ak počas používania tohto lieku pocítite závraty, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Amidil Combi AmiHaler obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (ktorá môže obsahovať mliečne bielkoviny). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať Amidil Combi AmiHaler

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Amidil Combi AmiHaler sa má použiť

Zvyčajnou dávkou je inhalácia obsahu jednej kapsuly každý deň.

Inhalovať stačí iba raz denne, pretože účinok tohto lieku pretrváva 24 hodín.

Nepoužívajte viac lieku, ako vám povedal váš lekár.

Staršie osoby

Ak máte 75 rokov alebo viac, môžete používať tento liek v rovnakej dávke ako iní dospelí.

Kedy inhalovať Amidil Combi AmiHaler

Tento liek používajte každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že máte liek použiť.

Amidil Combi AmiHaler môžete inhalovať kedykoľvek, pred jedlom alebo nápojmi, alebo po nich.

Ako inhalovať Amidil Combi AmiHaler

- Amidil Combi AmiHaler je určený na inhalačné použitie.
- V tomto balení nájdete inhalátor a kapsuly (v blistroch), ktoré obsahujú liek vo forme inhalačného prášku. Kapsuly používajte len pomocou inhalátora, ktorý je súčasťou tohto balenia (inhalátor Amidil Combi AmiHaler). Kapsuly majú ostať v blistri až dovtedy, keď ich potrebujete použiť.
- Otvorte blister odlúpnutím krycej vrstvy - nepretláčajte kapsulu cez fóliu.
- Ak otvoríte nové balenie, použite nový inhalátor Amidil Combi AmiHaler, ktorý je v balení.
- Inhalátor z každého balenia zahod'te po použití všetkých kapsúl v balení.
- Kapsuly neprehltajte.
- Podrobnejšie informácie o používaní inhalátora si prečítajte v návode na použitie na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Amidil Combi AmiHaler, ako máte

Ak ste inhalovali príliš veľa tohto lieku alebo ak niekto iný omylom použije vaše kapsuly, okamžite o tom povedzte buď svojmu lekárovi, alebo vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovostnú službu. Ukážte balenie lieku Amidil Combi AmiHaler. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, alebo môžete mať bolesť hlavy, cítiť sa ospalý, mať pocit nevoľnosti alebo musíte vracat', alebo môžete spozorovať poruchy zraku, pocit zápchy alebo ťažkosti pri močení.

Ak zabudnete použiť Amidil Combi AmiHaler

Ak zabudnete inhalovať dávku vo zvyčajnom čase, inhalujte ju v ten deň čo najskôr. Ďalšiu dávku potom inhalujte v obvyklom čase na ďalší deň. Neinhalujte v ten istý deň viac ako jednu dávku.

Ako dlho pokračovať v používaní lieku Amidil Combi AmiHaler

- Používajte Amidil Combi AmiHaler tak dlho, ako vám povie váš lekár.
- CHOCHP je dlhotrvajúca choroba a Amidil Combi AmiHaler používajte **každý deň**, a nie iba vtedy, keď máte ťažkosti s dýchaním alebo iné príznaky CHOCHP.

Ak chcete vedieť, ako dlho sa máte liečiť týmto liekom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch jazyka, pier alebo tváre, žihľavka, vyrážky na koži – môžu to byť prejavy alergickej reakcie,
- pocit únavy alebo silného smädu, zvýšená chuť do jedenia bez zvýšenia hmotnosti a vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne – môžu to byť prejavy vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvieravá bolesť v hrudníku spojená so zvýšeným potením – môže to byť závažný problém so srdcom (ischemická choroba srdca),
- opuch, najmä jazyka, pier, tváre alebo hrdla (možné prejavy angioedému),
- ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom,
- bolesť alebo neprijemný pocit v očiach, prechodné neostré videnie, žiarivé prstence alebo farebné obrazy spolu so sčervenaním očí – môžu to byť prejavy glaukómu,
- nepravidelný tep srdca.

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**.

K ďalším vedľajším účinkom môžu patriť:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- upchatý nos, kýchanie, kašeľ, bolesť hlavy s horúčkou alebo bez nej - môžu to byť prejavy infekcie horných dýchacích ciest.

Časté

- kombinácia bolesti hrdla a výtoku z nosa - môžu to byť prejavy zápalu nosohltana (nazofaryngitídy),
- bolestivé a časté močenie – môžu to byť prejavy infekcie močových ciest nazvanej cystitída,
- pocit tlaku alebo bolesti v lícach a v čele - môžu to byť prejavy zápalu prínosových dutín nazvaného sinusitída,
- výtok z nosa alebo upchatý nos,
- závraty,
- bolesť hlavy,
- kašeľ,
- bolesť hrdla,
- žalúdočná nevoľnosť, zažívacie ťažkosti,
- zubný kaz,
- ťažkosti a bolesť pri močení – môžu to byť prejavy upchatia močového mechúra alebo zadržiavania moču,
- horúčka,

- bolesť na hrudi.

Menej časté

- nespavosť,
- rýchly tep srdca,
- búšenie srdca – prejavy nezvyčajného tepu srdca,
- zmena hlasu (zachrípnutie),
- krvácanie z nosa,
- hnačka alebo bolesť žalúdka,
- sucho v ústach,
- svrbenie alebo vyrážky,
- bolesť svalov, väzov, šliach, kĺbov a kostí,
- svalový kŕč,
- bolesť alebo citlivosť svalov na dotyk,
- bolesť v ramenách alebo nohách,
- opuch rúk, členkov a chodidiel,
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit mravčenia alebo znížená citlivosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amidil Combi AmiHaler

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Kapsuly uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Kapsuly sa musia vybrať z blistra až bezprostredne pred použitím.

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amidil Combi AmiHaler obsahuje

- Liečivá sú indakaterólium-maleát a glykopyrónium-bromid.

- Jedna kapsula obsahuje 143 mikrogramov indakaterólium-maleátu, čo zodpovedá 110 mikrogramom indakaterolu (*Indacaterolum*), a 63 mikrogramov glykopyrónium-bromidu, čo zodpovedá 50 mikrogramom glykopyrónia (*Glycopyrronium*). Jedna podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) obsahuje 110 mikrogramov indakaterólium-maleátu, čo zodpovedá 85 mikrogramom indakaterolu, a 54 mikrogramov glykopyrónium-bromidu, čo zodpovedá 43 mikrogramom glykopyrónia.
- Ďalšie zložky inhalačného prášku sú monohydrát laktózy a stearát horečnatý; *viečko kapsuly*: indigokarmín, žltý oxid železitý (E 172), karagénan, chlorid draselný, hypromelóza, čistená voda; *telo kapsuly*: karagénan, chlorid draselný, hypromelóza, čistená voda.

Ako vyzerá Amidil Combi AmiHaler a obsah balenia

Amidil Combi AmiHaler 85 mikrogramov/43 mikrogramov inhalačný prášok sú tvrdé kapsuly so zeleným viečkom a čírym, priehľadným telom vyrobeným z HPMC (hypromelózy), veľkosť kapsuly 3, obsahujúce biely alebo takmer biely prášok.

V tomto balení nájdete pomôcku nazývanú inhalátor spolu s kapsulami v blistroch.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: 30x1, 60x1 alebo 90x1 tvrdých kapsúl spolu s jedným inhalátorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

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

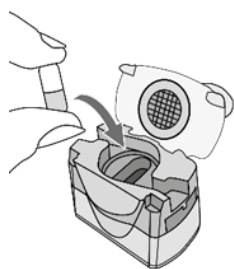
Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovensko:	Amidil Combi AmiHaler
Švédsko:	Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

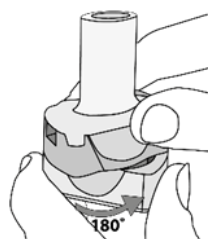
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.

Návod na použitie lieku Amidil Combi AmiHaler

Pred použitím lieku Amidil Combi AmiHaler si prečítajte celý **Návod na použitie**.



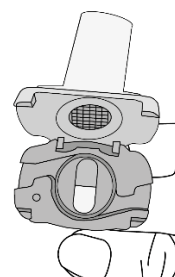
Vložte



Prepichnete a uvoľnite



Inhalujte hlboko



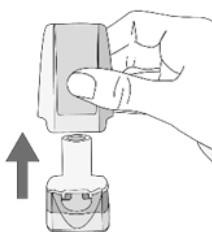
Skontrolujte, či je kapsula prázdna

1

2

3

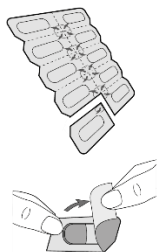
Skontrolujte



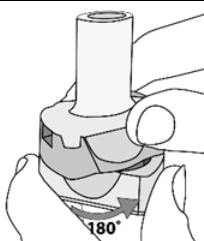
**Krok 1a:
Odstráňte viečko**



**Krok 1b:
Otvorte inhalátor**



**Krok 1c:
Vyberte kapsulu**
Oddeľte jeden blister z blisterovej karty.



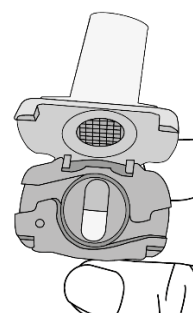
**Krok 2a:
Jedenkrát prepichnete kapsulu**
Inhalátor držte zvislo.
Prepichnete kapsulu otočením základne inhalátora o 180°. Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť zvuk. Prepichnete kapsulu iba raz.



**Krok 3a:
Úplne vydýchnite**
Pred začatím inhalácie vydýchnite pokojne, pomaly a čo najhlbšie mimo inhalátora. Nevydychujte do inhalátora.



**Krok 3b:
Inhalujte liek hlboko**

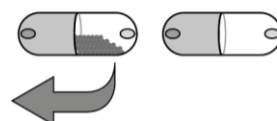


Skontrolujte, či je kapsula prázdna
Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku.

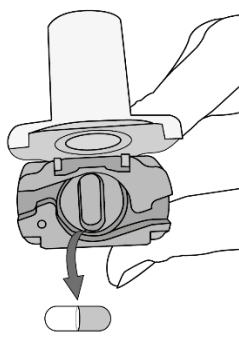
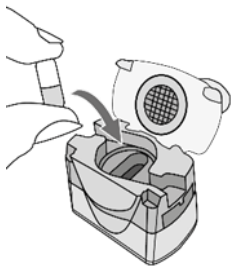
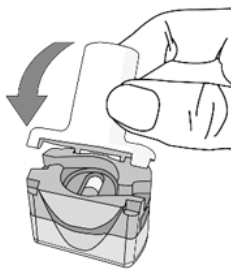
Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku:

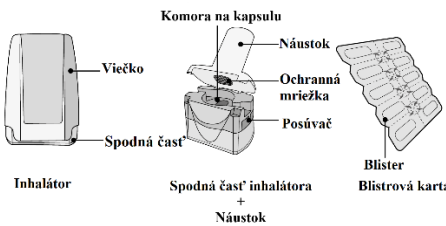
- Uzavrite inhalátor.
- Zopakujte kroky 3a až 3c.

Ostávajúcí prášok **Prázdna**



Návrat ku kroku 3

Stiahnutím otvorte blister a vyberte kapsulu. <u>Nepretláčajte kapsulu cez fóliu.</u> <u>Kapsulu neprehltnite.</u>		Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Vložte náustok do úst a pevne ho obopnite perami. Vdýchnite rýchlo a čo najhlbšie ako môžete. Počas inhalácie budete počuť vírivý zvuk. Môžete cítiť chuť lieku počas inhalácie.  5-10 sek Krok 3c: Zadržte dych Ihneď po vdýchnutí zadržte dych aspoň na 5-10 sekúnd a potom pomaly vydýchnite mimo inhalátora.	 Odstráňte prázdnu kapsulu Prázdnu kapsulu zahodte medzi domový odpad. Zatvorte inhalátor a nasadte viečko.
 Krok 1d: Vložte kapsulu <u>Kapsulu nikdy nevložte priamo do náustka.</u>  Krok 1e: Uzavrite inhalátor			Dôležité infomácie • Kapsuly Amidil Combi AmiHaler sa musia vždy uchovávať v blistrovej karte a vybrať sa majú len bezprostredne pred použitím. • Nepretláčajte kapsulu cez fóliu pri vyberaní z blistra. • Kapsulu neprehltnite. • Nepoužívajte kapsuly Amidil Combi AmiHaler so žiadnym iným inhalátorom. • Nepoužívajte inhálátor Amidil Combi AmiHaler na podanie žiadneho iného lieku v kapsulách. • Kapsulu nikdy nevložte do úst alebo náustka inhalátora.

			• Neotáčajte spodnou časťou inhalátora viac ako raz. • Nevdychujte do náustka. • Neotáčajte spodnou časťou inhalátora počas inhalácie cez náustok. • Zariadenie obsahuje ostré ihly. Aby ste predišli zraneniam, nikdy nevkladajte prsty do komory kapsuly pri otáčaní spodnej časti inhalátora. • Nechytajte kapsuly mokрыmi rukami. • Nikdy neumývajte inhalátor vodou.
Balenie inhalátora Amidil Combi AmiHaler obsahuje: • Jeden inhalátor Amidil Combi AmiHaler • Jeden alebo viac blisterových kariet Amidil Combi AmiHaler s kapsulami na použitie v inhalátore  Diagram labels: Inhalátor, Spodná časť, Náustok, Ochranná mriežka, Posúvač, Blister Blistrová karta.		Často kladené otázky Prečo inhalátor nerobí zvuk, keď inhalujem? Kapsula môže byť zaseknutá v komore na kapsulu. Ak sa to stane, opatrne uvoľnite kapsulu poklopaním na spodnú časť inhalátora. Inhalujte liek znovu opakovaním krokov 3a až 3c. Čo mám urobiť, ak ostal v kapsule zvyšok prášku? Nepoužili ste dostatok lieku. Zatvorte inhalátor a zopakujte kroky 3a až 3c. Kašľal som po inhalácii – znamená to niečo? Môže sa to stať. Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku. Cítil som malé kúsky kapsuly na jazyku – znamená to niečo? Môže sa to stať. Nie je to škodlivé. Možnosť	
			Čistenie inhalátora Zotretím odstráňte zvyšky prášku z vnútornej a vonkajšej strany náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý. Inhalátor nikdy neumývajte vodou. Likvidácia inhalátora po použití Každý inhalátor zlikvidujte po použití všetkých kapsúl. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.

	rozpadu kapsuly na malé kúsky sa zvýši, ak sa kapsula prepichne viac ako raz.	
--	---	--