

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amidil AmiHaler 44 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce glykopyrronium

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amidil AmiHaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amidil AmiHaler používat
3. Jak se přípravek Amidil AmiHaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amidil AmiHaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amidil AmiHaler a k čemu se používá

Co je přípravek Amidil AmiHaler

Tento přípravek obsahuje léčivou látku nazývanou glykopyrronium-bromid. Tato látka patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatancia (léčiva rozšiřující průdušky).

K čemu se přípravek Amidil AmiHaler používá

Tento přípravek se používá pro usnadnění dýchání u dospělých pacientů, kteří mají dýchací obtíže z důvodu plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

Při CHOPN dochází ke stažení svalstva kolem dýchacích cest, což zhoršuje dýchání. Tento léčivý přípravek zabráňuje stažení těchto svalů v plicích a to usnadňuje proudění vzduchu do a ven z plic.

Pokud budete používat tento přípravek jednou denně, pomůže Vám snížit vliv CHOPN na Váš každodenní život.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amidil AmiHaler používat

Nepoužívejte přípravek Amidil AmiHaler

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nazývanou glykopyrronium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amidil AmiHaler se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se vás týká cokoli z následujících:

- máte onemocnění ledvin,
- máte onemocnění očí, nazývané zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- máte potíže s vylučováním moči.

Během léčby přípravkem Amidil AmiHaler, přerušete používání tohoto přípravku a neprodleně informujte svého lékaře:

- jestliže pocítíte tíseň na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost bezprostředně po použití přípravku Amidil AmiHaler (známky bronchospasmu),
- jestliže pocítíte potíže s dýcháním nebo polykáním, otok jazyka, rtů nebo obličeje, objeví se kožní vyrážka, svědění a kopřivka (známky alergické reakce),
- jestliže pocítíte bolest nebo nepříjemný pocit v oku, přechodné rozmazané vidění, okolo zdrojů světla uvidíte světelné nebo duhové kruhy ve spojení se zarudnutím očí. Může se jednat o známky akutního záchvatu zeleného zákalu s uzavřeným úhlem.

Přípravek Amidil AmiHaler se používá jako udržovací léčba CHOPN. Nepoužívejte tento přípravek k léčbě náhlého záchvatu dušnosti nebo sípání.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Amidil AmiHaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků podobných přípravku Amidil AmiHaler, který používáte k léčbě plicního onemocnění, jako je ipratropium, oxitropium nebo tiotropium (tzv. anticholinergika).

Nebyly hlášeny žádné specifické nežádoucí účinky při užívání přípravku Amidil AmiHaler společně s dalšími přípravky, používanými k léčbě CHOPN, jako jsou úlevové inhalátory (např. salbutamol), metylxantiny (např. theofylin) a/nebo perorální a inhalační steroidy (např. prednisolon).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nejsou k dispozici žádná data pro používání tohoto přípravku u těhotných žen a není známo, zda se léčivá látka tohoto přípravku vylučuje do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Amidil AmiHaler obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amidil AmiHaler používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Amidil AmiHaler dává

Obvyklá dávka přípravku je inhalace obsahu 1 tobolky jednou denně.

Tento lék je potřeba inhalovat pouze jednou denně, jelikož účinek přípravku přetrvává 24 hodin. Nepřekračujte dávku stanovenou lékařem.

Starší pacienti

Pokud je Vám 75 let a více, můžete tento přípravek používat ve stejné dávce jako ostatní dospělí pacienti.

Kdy se přípravek Amidil AmiHaler inhaluje

Používejte tento přípravek každý den ve stejný čas. To Vám také pomůže si zapamatovat, kdy léčivý přípravek použít.

Tento přípravek můžete inhalovat kdykoli před i po jídle nebo pití.

Jak přípravek Amidil AmiHaler inhalovat

- V tomto balení naleznete inhalátor a tobolky (v blistrech), které obsahují léčivý přípravek ve formě prášku k inhalaci. Tobolky používejte pouze s inhalátorem dodaným v tomto balení (inhalátor Amidil AmiHaler). Tobolky musí zůstat v blistru až do doby použití.
- Neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.
- Když načnete nové balení, použijte nový inhalátor Amidil AmiHaler, který je dodán v balení.
- Inhalátor v každém balení vyhodte do odpadu po použití všech tobolek v daném balení.
- Tobolky nepolykejte.
- Přečtěte si, prosím, návod na konci této příbalové informace, který obsahuje více informací o použití inhalátoru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Amidil AmiHaler, než jste měl(a)

Jestliže jste inhaloval(a) více tohoto přípravku nebo pokud někdo jiný omylem použil Vaše tobolky, neprodleně informujte Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou balení přípravku Amidil AmiHaler. Může být nutný lékařský dohled.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Amidil AmiHaler

Pokud zapomenete inhalovat dávku, užijte ji hned, jakmile je to možné. Neužívejte však dvě dávky ve stejný den. Následující dávku poté užijte jako obvykle.

Jak dlouho používat přípravek Amidil AmiHaler

- Používejte tento přípravek tak dlouho, jak určí Váš lékař.
- CHOPN je chronické onemocnění a tento léčivý přípravek je třeba používat každý den a ne pouze tehdy, když máte dýchací obtíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně délky trvání léčby tímto přípravkem, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte jakékoli další dotazy, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné, ale jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nepravidelný srdeční rytmus
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie: typické příznaky zahrnují nadměrnou žízeň nebo hlad a časté močení)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, obtíže s dýcháním nebo polykáním, závrať (možné známky alergické reakce)
- Otok, především jazyka, rtů, obličeje nebo hrdla (možné známky angioedému)

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné, ale frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Obtížné dýchání se sípáním nebo kašlem (známky paradoxního bronchospasmu)

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Sucho v ústech
- Nespavost
- Rýma nebo ucpaný nos, kýchání, bolest v krku
- Průjem nebo bolest břicha

- Bolest svalů a kostí

Některé nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Potíže a bolest při močení
- Bolestivé a časté močení
- Bušení srdce
- Vyrážka
- Snížená citlivost
- Kašel s vykašláváním hlenu
- Zubní kazy
- Pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích a na čele
- Krvácení z nosu
- Bolest rukou nebo nohou
- Bolest svalů, kostí nebo kloubů na hrudníku
- Žaludeční obtíže po jídle
- Podráždění hrdla
- Únava
- Slabost
- Svědění
- Změna hlasu (chrapot)
- Pocit na zvracení a zvracení

U některých starších pacientů starších 75 let se objevila bolest hlavy (častý výskyt) a infekce močových cest (častý výskyt).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amidil AmiHaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyjímejte tobolky z blistru dříve, než bezprostředně před použitím.

Inhalátor v každém balení je třeba zlikvidovat po použití všech tobolek v daném balení.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozeno nebo že vykazuje známky nepovolené manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amidil AmiHaler obsahuje

- Léčivou látkou je glykopyrronium-bromid. Jedna tobolka obsahuje 63 mikrogramů glykopyrronium-bromidu (odpovídající 50 mikrogramům glykopyrronia). Jedna podaná dávka (dávka uvolněná přes náústek inhalátoru) obsahuje 55 mikrogramů glykopyrronium-bromidu (odpovídající 44 mikrogramům glykopyrronia).
- Dalšími složkami prášku k inhalaci jsou monohydrát laktosy a magnesium-stearát;
víčko tobolky: hypromelosa, karagenan (E407), indigokarmín (E132), chlorid draselný, čištěná voda;
tělo tobolky: hypromelosa, karagenan (E407), chlorid draselný, čištěná voda.

Jak přípravek Amidil AmiHaler vypadá a co obsahuje toto balení

Amidil AmiHaler 44 mikrogramů prášek k inhalaci jsou průhledné modré/čiré tvrdé HPMC tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Jedno balení obsahuje pomůcku zvanou inhalátor, spolu s tobolkami v blistru.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

Balení obsahující 30x1, 60x1 nebo 90x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Součástí balení je příbalová informace.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

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

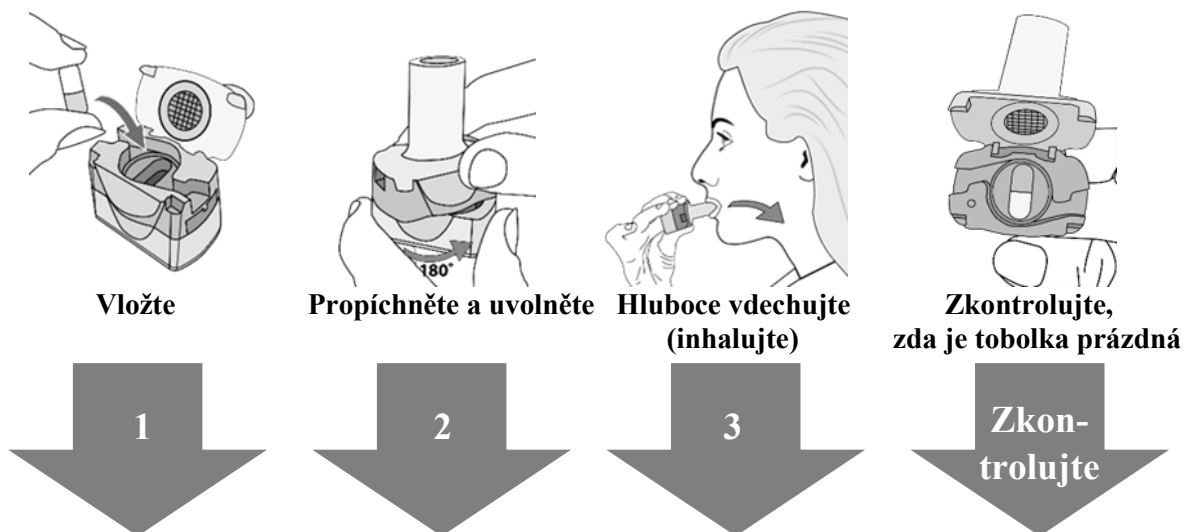
Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

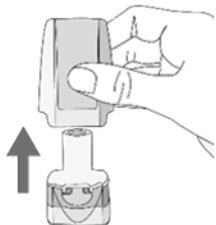

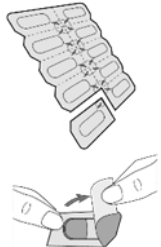
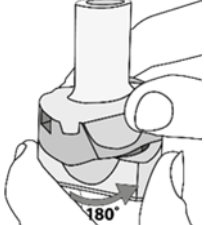


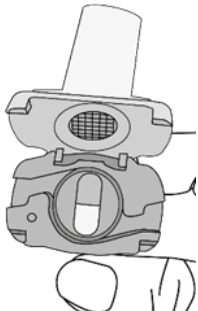
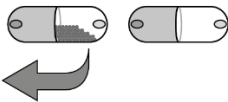
Česká republika: Amdil AmiHaler
Bulharsko: Амидил АмиХалер 44 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Amidil AmiHaler, 44 micrograms, inhalation powder, hard capsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 2. 2025

Návod k použití přípravku Amidil AmiHaler

Před použitím přípravku Amidil AmiHaler si, prosím, přečtete celý **Návod k použití**



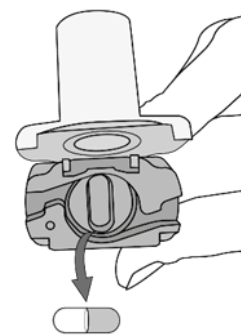
 <p>Krok 1a: Sejměte víčko</p>  <p>Krok 1b: Otevřete inhalátor</p>  <p>Krok 1c: Vyměte tobolku Odtrhněte jeden z blistrů z blistrové karty. Pro otevření blistru stáhněte</p>	 <p>Krok 2a: Jedenkrát propíchněte tobolku Držte inhalátor ve zpřímené poloze. Propíchněte tobolku otočením těla inhalátoru o 180°. Měl(a) byste slyšet zvuk vzniklý propíchnutím tobolky. <u>Tobolku propíchněte pouze jednou.</u></p>	 <p>Krok 3a: Zhluboka vydechněte Předtím, než začnete s inhalací, klidně, pomalu a zhluboka, jak je to jen možné, vydechněte mimo inhalátor. <u>Do inhalátoru nefoukejte.</u></p>  <p>Krok 3b: Hluboce inhalujte lék Držte inhalátor tak, jak je znázorněno na obrázku. Vložte náustek do úst a pevně kolem něho stiskněte rty.</p>	 <p>Zkontrolujte, zda je tobolka prázdná Otevřete inhalátor, abyste viděl(a), zda v tobolce nezůstal nějaký prášek.</p> <p>Pokud v tobolce zůstal nějaký prášek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zavřete inhalátor. • Opakujte kroky 3a až 3c. <p>Zbýlý prášek Prázdná</p>  <p>Vraťte se ke kroku 3</p>
---	---	--	---

ochrannou fólii a vyjměte tobolku.
Neprotlačujte tobolku skrz fólii.
Tobolku nepolykejte.

Rychle a hluboce, jak je to jen možné, se nadechněte. Během inhalace uslyšíte bzučivý zvuk. Během inhalace můžete cítit chuť přípravku.



Krok 3c:
Zadržte dech
Bezprostředně po inhalaci zadržte dech na 5 – 10 sekund, poté pomalu vydechněte mimo inhalátor.



Odstraňte prázdnou tobolku

Prázdnou tobolku vyhoďte do domácího odpadu. Uzavřete inhalátor a nasadte víčko.



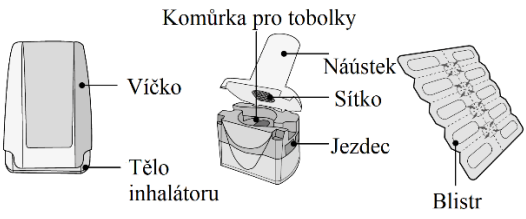
Krok 1d:
Vložte tobolku
Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náústku.



Krok 1e:
Zavřete inhalátor

Důležité informace

- Tobolky přípravku Amidil AmiHaler musí být vždy uchovány v blistrové kartě a vyjmuty pouze těsně před použitím.
- Neprotlačujte tobolky skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blistru.
- Tobolku nepolykejte.
- Nepoužívejte tobolky přípravku Amidil AmiHaler s jiným inhalátorem.
- Nepoužívejte inhalátor Amidil AmiHaler k použití tobolek jiného přípravku.
- Nikdy nevkládejte tobolku do Vašich úst nebo do náústku inhalátoru.
- Neotáčejte tělem inhalátoru více než jednou.

			<ul style="list-style-type: none"> • Nefoukejte do náústku. • Neotáčejte tělem inhalátoru během inhalování skrz náústek. • Prostředek obsahuje ostré jehličky. Nikdy nestrkejte prsty do komůrky pro tobolky, abyste se vyhl(a) poranění. • Nemanipulujte s tobolkami mokřýma rukama. • Nikdy nemyjte inhalátor vodou.
<p>Váše balení inhalátoru Amidil AmiHaler obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeden inhalátor Amidil AmiHaler • Jedna nebo více blisterových karet, obsahující tobolky přípravku Amidil AmiHaler k použití v inhalátoru  <p>Inhalátor Tělo inhalátoru+Náústek Blistrová karta</p>	<p>Časté dotazy</p> <p>Proč inhalátor nevydával žádný zvuk, když jsem inhaloval(a)? Tobolka může být zaseknuta v komůrce pro tobolky. Pokud k tomu dojde, opatrně uvolněte tobolku poklepáním na tělo inhalátoru. Léčivo inhalujte znovu opakovaním kroků 3a až 3c.</p> <p>Co mám dělat, pokud uvnitř tobolky zůstane prášek? Neobdržel(a) jste dostatečnou dávku Vašeho léku. Uzavřete inhalátor a opakujte kroky 3a až 3c.</p> <p>Po inhalaci jsem kašlal(a) – vadí to něčemu? To se může stát. Pokud je tobolka prázdná, obdržel(a) jste dostatek Vašeho léku.</p> <p>Cítil jsem na jazyku malé kousky tobolky – vadí to něčemu? To se může stát. Není to škodlivé. Šance, že se</p>	<p>Čištění inhalátoru Otřete náústek zevnitř i zvenku čistým a suchým kouskem látky, která nepouští vlákna, abyste odstranil(a) zbytky prášku. Uchovávejte inhalátor v suchu. Nikdy neomývejte Váš inhalátor vodou.</p> <p>Likvidace inhalátoru po použití Každý inhalátor musí být zlikvidován po použití všech tobolek. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léčiva a inhalátory, které již nejsou potřeba.</p>	

	tobolka rozpadne na malé kousky, se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.	
--	--	--