

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amidil Combi AmiHaler 85 mikrogramů/43 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

indakaterol/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 Combi AmiHaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amidil Combi AmiHaler používat
3. Jak se přípravek Amidil Combi AmiHaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amidil Combi AmiHaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace
Návod k použití inhalátoru Amidil Combi AmiHaler

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

Co je přípravek Amidil Combi AmiHaler

Tento přípravek obsahuje dvě léčivé látky nazývané indakaterol a glykopyrronium. Tyto látky patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatancia (léčiva rozšiřující průdušky).

K čemu se přípravek Amidil Combi AmiHaler používá

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

Při CHOPN dochází ke stažení svalů kolem dýchacích cest, což zhoršuje dýchání. Tento léčivý přípravek zabraňuje 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 Combi AmiHaler používat

Nepoužívejte přípravek Amidil Combi AmiHaler

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

Upozornění a opatření

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

- máte astma - tento přípravek se nesmí pro léčbu astmatu používat,
- máte problémy se srdcem,
- máte záchvat nebo křeče,
- máte problémy se štítnou žlázou (thyreotoxikózu),
- máte cukrovku,
- užíváte jakékoli léky k léčbě plicní choroby, které obsahují léčivou látku podobnou (stejnou skupinu) té v přípravku Amidil Combi AmiHaler (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Amidil Combi AmiHaler“),
- máte onemocnění ledvin,
- trpíte závažnými jaterními problémy,
- máte onemocnění očí, nazývané zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- máte potíže s vylučováním moči.

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného (nebo pokud si nejste jistý/á), **porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete používat tento přípravek.**

Během léčby přípravkem Amidil Combi AmiHaler

- **Přerušete používání tohoto přípravku a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc,** pokud pocítíte cokoliv z následujícího:
 - bolest nebo nepříjemný pocit v oku, přechodně rozmazané vidění, světlý kruh okolo zdrojů světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudnutím očí - to mohou být příznaky akutního záchvatu glaukomu s uzavřeným úhlem,
 - potíže s dýcháním nebo polykáním, otok jazyka, rtů nebo obličeje, kožní vyrážka, svědění a kopřivka (známky alergické reakce),
 - tíseň na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost bezprostředně po použití tohoto přípravku – může se jednat o známky stavu zvaného paradoxní bronchospasmus,
- **Neprodleně informujte svého lékaře,** pokud se příznaky CHOPN jako je dušnost, sípání nebo kašel nelepší nebo zhoršují.

Přípravek Amidil Combi 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. Je to proto, že nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Amidil Combi AmiHaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte prosím lékaře nebo lékárníka, zvláště pokud užíváte:

- jakékoli léky, které mohou být podobné přípravku Amidil Combi AmiHaler (obsahují podobné léčivé látky),
- léky nazývané betablokátory užívané na vysoký krevní tlak nebo jiné potíže se srdcem (jako je propranolol) nebo oční chorobu zvanou glaukom (jako je timolol),
- léky snižující množství draslíku v krvi. Ty zahrnují:
 - kortikosteroidy (např. prednisolon),
 - diuretika (tablety na odvodnění) užívané na vysoký krevní tlak (jako je hydrochlorothiazid),
- léky na potíže s dýcháním (jako je teofylin).

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádná data o používání tohoto léku u těhotných žen a není známo, zda léčivé látky tohoto léku přecházejí do lidského mateřského mléka. Indakaterol, jedna z léčivých látek v přípravku Amidil Combi AmiHaler, může zabránit porodu kvůli jeho účinkům na dělohu.

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. Pokud Vám to lékař nenařídil, neměla byste přípravek Amidil Combi AmiHaler používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento přípravek však může vyvolat závratě (viz bod 4). Pokud se Vám při užívání tohoto přípravku točí hlava, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Amidil Combi AmiHaler obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (která může obsahovat mléčné proteiny). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

3. Jak se přípravek Amidil Combi 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 Combi AmiHaler dává

Obvyklá dávka přípravku je inhalace obsahu 1 tobolky jednou denně.

Tento lék je třeba inhalovat pouze jednou denně, protože jeho účinek trvá 24 hodin.

Nepřekračujte dávku doporučenou lékařem.

Starší pacienti

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

Kdy se přípravek Amidil Combi AmiHaler inhaluje

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

Přípravek Amidil Combi AmiHaler můžete inhalovat kdykoli před i po jídle nebo pití.

Jak přípravek Amidil Combi AmiHaler inhalovat

- Přípravek Amidil Combi AmiHaler je určen pro inhalační podání.
- 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 Combi AmiHaler). Tobolky musí zůstat v blistru až do doby použití.
- Pro vyjmutí tobolky stáhněte krycí fólii z blistru - neprotlačujte tobolku skrz krycí fólii.
- Když načnete nové balení, použijte nový inhalátor Amidil Combi 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 Combi AmiHaler, než jste měl(a)

Pokud jste inhaloval(a) více tohoto přípravku nebo pokud někdo jiný užil omylem Vaše tobolky, informujte neprodleně Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou balení přípravku Amidil Combi AmiHaler. Může být nutný lékařský dohled. Můžete zaznamenat, že Vaše srdce bije rychleji než obvykle, nebo Vás může bolet hlava, můžete se cítit ospalý(á), může Vám být na zvracení nebo můžete zvracet, nebo můžete zaznamenat poruchy zraku, můžete mít zácpu nebo obtíže při vylučování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Amidil Combi AmiHaler

Pokud zapomenete inhalovat dávku v obvyklou dobu, inhalujte ji co nejdříve v ten samý den. Následující dávku potom inhalujte příští den jako obvykle. Neinhalujte více než jednu dávku ve stejný den.

Jak dlouho používat přípravek Amidil Combi AmiHaler

- Používejte přípravek Amidil Combi AmiHaler tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař.
- CHOPN je chronické onemocnění a přípravek Amidil Combi AmiHaler 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:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- potíže s dýcháním nebo polykáním, otok jazyka, rtů nebo obličeje, kopřivka, kožní vyrážka – může se jednat o známky alergické reakce,
- pocit únavy nebo silné žízně, zvýšená chuť k jídlu bez nárůstu tělesné hmotnosti a silnější močení než obvykle – může se jednat o příznaky vysoké hladiny krevního cukru (hyperglykémie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nesnesitelná bolest na hrudi se zvýšeným pocením – může se jednat o závažný problém se srdcem (ischemická choroba srdeční),
- otok zejména jazyka, rtů, obličeje nebo hrdla (možné známky angioedému),
- potíže s dýcháním se sípáním nebo kašlem,
- bolest nebo nepříjemný pocit v oblasti oka, přechodně rozmazané vidění, světelný kruh okolo zdrojů světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudlýma očima – může se jednat o známky glaukomu,
- nepravidelný srdeční rytmus.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto závažných nežádoucích účinků, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- ucpaný nos, kýčání, kašel, bolest hlavy s nebo bez horečky - může se jednat o známky infekce horních cest dýchacích.

Časté

- kombinace bolesti v krku a rýmy - může se jednat o známky nazopharyngitidy,
- bolestivé nebo časté močení – může se jednat o známky zánětu močových cest nazývaného cystitida,

- pocit tlaku nebo bolesti ve tváři nebo na čele – může se jednat o známky zánětu vedlejších nosních dutin zvaného sinusitida.
- rýma nebo ucpaný nos,
- závrať,
- bolest hlavy,
- kašel,
- bolest v krku,
- podráždění žaludku, poruchy trávení,
- zubní kazy,
- obtížné nebo bolestivé močení – může se jednat o známky obstrukce (ztížení odtoku) močového měchýře nebo zadržování moči,
- horečka,
- bolest na hrudi.

Méně časté

- spánkové potíže,
- rychlý srdeční puls,
- palpítace – příznak abnormálního srdečního rytmu,
- změna hlasu (chrapot)
- krvácení z nosu,
- průjem nebo bolest žaludku,
- sucho v ústech,
- svědění nebo vyrážka,
- bolest svalů, vaziva, šlach, kloubů a kostí,
- svalové křeče,
- bolest nebo citlivost svalů,
- bolest rukou a nohou,
- otoky rukou, kotníků a nohou,
- únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- brnění nebo znecitlivění.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Amidil Combi 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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.

Ne vyhazujte 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 Combi AmiHaler obsahuje

- Léčivými látkami jsou indakaterol-maleinát a glykopyrronium-bromid.
- Jedna tobolka obsahuje 143 mikrogramů indakaterol-maleinátu, odpovídající 110 mikrogramům indakaterolu (*Indacaterol*) a 63 mikrogramů glykopyrronium-bromidu, odpovídající 50 mikrogramům glykopyrronia (*Glycopyrronium*).
Jedna podaná dávka (dávka uvolněna přes náustek inhalátoru) obsahuje 110 mikrogramů indakaterol-maleinátu, odpovídající 85 mikrogramům indakaterolu a 54 mikrogramů glykopyrronium-bromidu, odpovídající 43 mikrogramům glykopyrronia.
- Dalšími složkami prášku k inhalaci jsou monohydrát laktózy a magnesium-stearát; *víčko tobolky*: indigokarmín, žlutý oxid železitý (E172), karagenan, chlorid draselný, hypromelóza, čištěná voda; *tělo tobolky*: karagenan, chlorid draselný, hypromelóza, čištěná voda.

Jak přípravek Amidil Combi AmiHaler vypadá a co obsahuje toto balení

Amidil Combi AmiHaler 85 mikrogramů/43 mikrogramů prášek k inhalaci jsou tvrdé tobolky se zeleným víčkem a čirým, průhledným tělem vyrobené z HPMC (hypromelózy), tobolky velikosti 3, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

V tomto balení naleznete pomůcku zvanou inhalátor spolu s tobolkami v blistru.

Dostupné jsou následující velikosti balení: 30x1, 60x1 nebo 90x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Na trhu nemusí být 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 v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

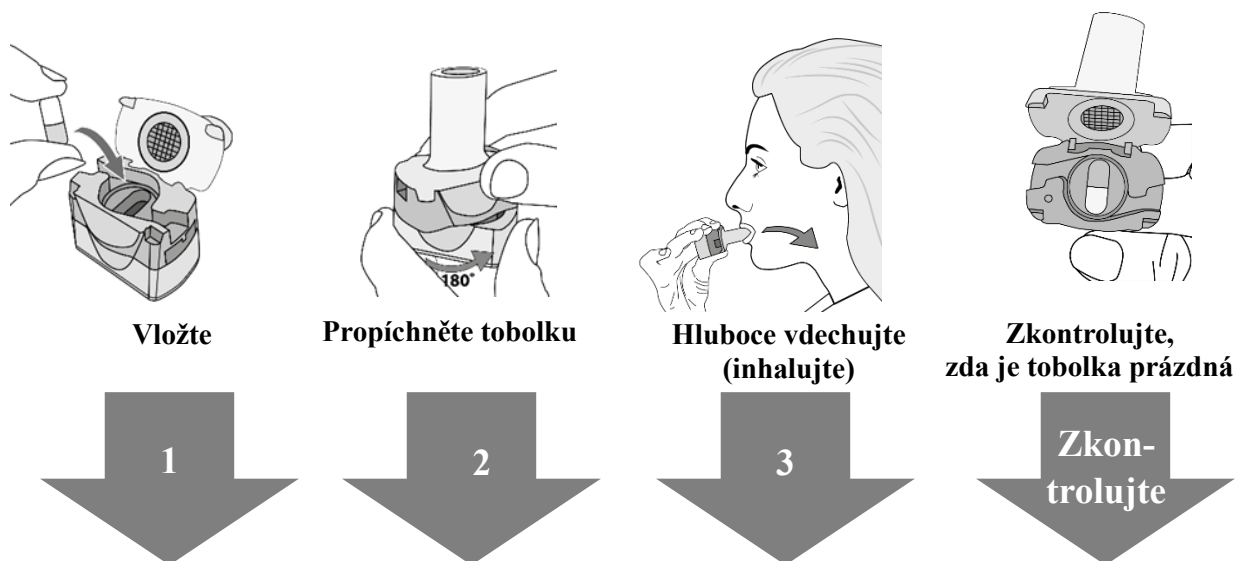
Česká republika, Slovenská republika: Amidil Combi AmiHaler

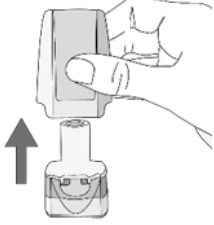

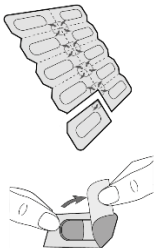
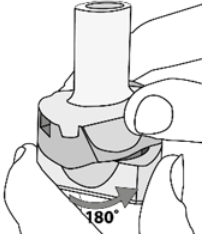
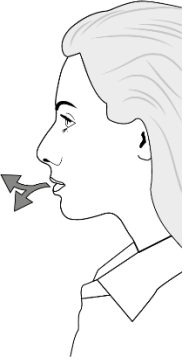

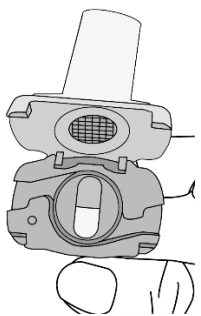

Švédsko: Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

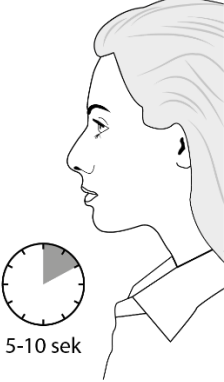
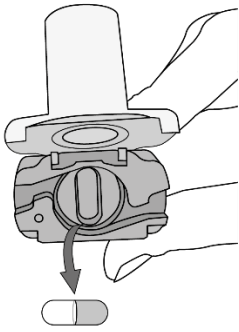
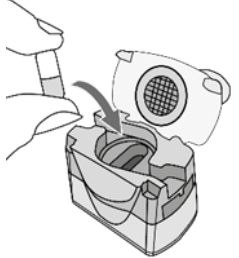
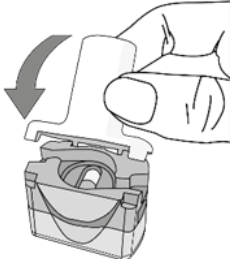
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 8. 2025

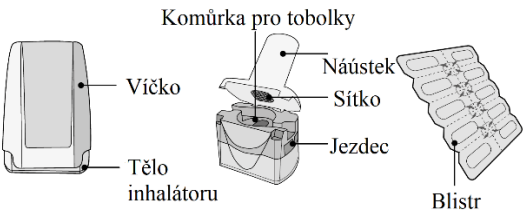
Návod k použití přípravku Amidil Combi AmiHaler

Před použitím přípravku Amidil Combi AmiHaler si, prosím, přečtěte celý **Návod k použití**.



 <p>Krok 1a: Sejměte víčko</p>  <p>Krok 1b: Otevřete inhalátor</p>  <p>Krok 1c: Vyjměte tobolku Odtrhněte jeden z blistrů z blistrové karty. Pro otevření</p>	 <p>Krok 2a: Jedenkrát propíchněte tobolku Držte inhalátor ve vzpřímené 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</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>
---	--	---	---

<p>blistru stáhněte ochrannou fólii a vyjměte tobolku. <u>Neprotlačujte tobolku skrz fólii.</u> <u>Tobolku nepolykejte.</u></p>		<p>obrázku. Vložte náustek do úst a pevně kolem něho stiskněte rty. Rychle a hluboce, jak je to jen možné, se nadechněte. Během inhalace uslyšíte bzučivý zvuk. Během inhalace můžete cítit chuť přípravku.</p>  <p>5-10 sek</p> <p>Krok 3c: Zadržte dech Bezprostředně po inhalaci zadržte dech minimálně na 5 – 10 sekund, poté pomalu vydechněte mimo inhalátor.</p>	 <p>Odstraňte prázdnou tobolku Prázdnou tobolku vyhoďte do domácího odpadu. Uzavřete inhalátor a nasad'te víčko.</p>
 <p>Krok 1d: Vložte tobolku <u>Nikdy nevkládejte tobolku přímo do náústku.</u></p>  <p>Krok 1e: Zavřete inhalátor</p>			<p>Důležité informace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tobolky přípravku Amidil Combi AmiHaler musí být vždy uchovány v blisterové kartě a vyjmuty pouze těsně před použitím. • Neprotlačujte tobolky skrz krycí fólii, abyste ji vyjmul(a) z blisteru. • Tobolku nepolykejte. • Nepoužívejte tobolku přípravku Amidil Combi AmiHaler s jiným inhalátorem. • Nepoužívejte inhalátor Amidil Combi AmiHaler k použití tobolek jiného přípravku. • Nikdy nevkládejte tobolku do Vašich úst nebo do náústku inhalátoru.

			<ul style="list-style-type: none"> • Neotáčejte tělem inhalátoru více než jednou. • Nefoukejte do náústku • Neotáčejte tělem inhalátoru během inhalování skrz náústek. • Prostředek obsahuje ostré jehličky. Nikdy nestrkejte prsty do komůrky pro tobolky během otáčení tělem inhalátoru, abyste se vyhl(a) poranění. • Nemanipulujte s tobolkami mokřýma rukama. • Nikdy nemyjte inhalátor vodou.
<p>Váše balení inhalátoru Amidil Combi AmiHaler obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeden inhalátor Amidil Combi AmiHaler • Jedna nebo více blistrových karet, obsahující tobolky přípravku Amidil Combi 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>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>	

	<p>Cítil jsem na jazyku malé kousky tobolky – vadí to něčemu?</p> <p>To se může stát. Není to škodlivé. Šance, že se tobolka rozpadne na malé kousky, se zvyšuje, pokud je tobolka propíchnuta více než jednou.</p>	
--	--	--