Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DUOLA, 85 mikrogramów + 43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Indacaterolum maleas + Glycopyrronii bromidum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 DUOLA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUOLA
3. Jak stosować lek DUOLA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DUOLA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia przed zastosowaniem leku DUOLA

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

Co to jest lek DUOLA
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 DUOLA
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 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 DUOLA

Kiedy nie stosować leku DUOLA
- 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 DUOLA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:
- jeśli pacjent ma astmę – tego leku nie należy stosować w leczeniu astmy
- jeśli pacjent ma problemy z sercem.
- jeśli pacjent ma napady padaczkowe.
- jeśli pacjent ma schorzenia tarczycy (tyreotoksykozę).
- jeśli pacjent ma 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 DUOLA (patrz punkt „Lek DUOLA a inne leki").
- jeśli pacjent ma choroby nerek.
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby wątroby.
- jeśli pacjent ma chorobę oczu zwaną 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 DUOLA
- **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.

DUOLA 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 DUOLA 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.
Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:
- jakiekolwiek leki, które mogą być podobne do leku DUOLA (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 (takie jak tymolol).
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak:
  - steroidy (takie jak 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 substancje czynne zawarte w tym leku przenikają do mleka kobiecego. Indakaterol, jedna z substancji czynnych leku DUOLA, 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 DUOLA, chyba że lekarz zadecyduje 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 DUOLA 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 DUOLA

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

Jaką dawkę leku DUOLA 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 powyżej może stosować ten lek w takiej samej dawce, jak pozostali dorośli pacjenci.

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek DUOLA
Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku. Pacjent może stosować lek DUOLA o każdej porze dnia, przed posiłkiem lub napojem lub po nich.

Jak przyjmować wziewnie lek DUOLA
- Lek DUOLA przeznaczony jest do stosowania wziewnego.
- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blistrach lub butelkach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. Kapsułki należy przechowywać w blistrach lub butelce 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 inhalatora dostarczonego w opakowaniu lub w przypadku ponownego użycia inhalator należy wyrzucić po 90 dniach, licząc od pierwszego użycia.
- 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 DUOLA
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 DUOLA. 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 DUOLA
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.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem DUOLA
– Lek DUOLA należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
– POChP jest chorobą przewlekłą i lek DUOLA 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- gniotący ból w klatce piersiowej z nasilonym 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 (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- zatkany nos, kichanie, kaszel, ból głowy z gorączką lub bez gorączki – mogą to być objawy zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często
- ból gardła razem z katarem – 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 zatkany 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
- 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, wiązadeł, ścięgien, stawów i kości.
- kurcze mięśni.
- ból lub tkliwość mięśni.
- ból rąk lub nóg.
- obrzęk rąk, kostek i stóp.
- zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- mrowienie lub drętwienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,
fax.: +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 DUOLA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce (po: „EXP"). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Butelka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze lub butelce w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Należy stosować ten lek przez 90 dni (butelka zawierająca 90 kapsułek) po otwarciu butelki.

Inhalator z każdego opakowania lub ponownie użyty inhalator należy wyrzucić po 90 dniach, licząc od daty pierwszego użycia inhalatora.

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 DUOLA
- Substancjami czynnymi leku są indakaterol (w postaci maleinianu) i glikopironiowy bromek. Każda kapsułka zawiera 143 mikrogramy indakaterolu maleinianu, co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu i 63 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 50 mikrogramom

glikopironium. Dostarczana dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 85 mikrogramom indakaterolu (co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu maleinianu) i 43 mikrogramom glikopironium (co odpowiada 54 mikrogramom glikopironiowego bromku).
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to laktoza jednowodna i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek DUOLA zawiera laktozę").
- Składnikami otoczki kapsułki są: hypromeloza, potasu chlorek, karagen, tartrazyna (E102), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DUOLA i co zawiera opakowanie
Kapsułki leku DUOLA 85 mikrogramów + 43 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułce twardej są żółte przezroczyste i zawierają biały lub prawie biały proszek.

Każde opakowanie może zawierać urządzenie zwane inhalatorem oraz kapsułki w ich własnym opakowaniu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Opakowanie zawierające 10x1, 30x1, 60x1, 90x1 kapsułek twardych w perforowanych, podzielnych na pojedyncze dawki blistrach wraz z 1 inhalatorem.
Opakowanie zawierające 10x1, 30x1, 60x1 kapsułek twardych w perforowanych, podzielnych na pojedyncze dawki blistrach.
Opakowania zawierające 90 kapsułek twardych w butelce, wraz z 1 inhalatorem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A,
05–152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

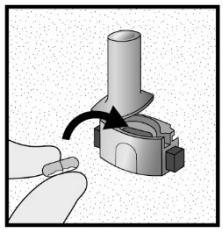
Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida De Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200, Azuqueca De Henares
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

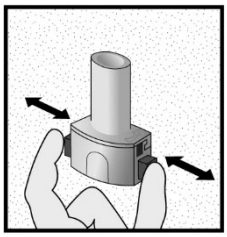
Holandia	Indaglim 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Polska	DUOLA

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Należy zapoznać się z treścią **Instrukcji użycia** przed zastosowaniem leku DUOLA.



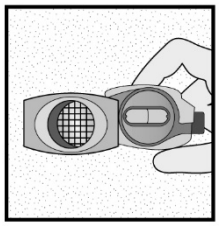
Włożyć kapsułkę



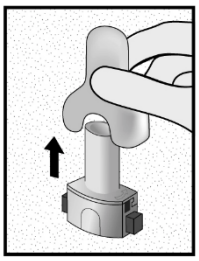
Przekłuć kapsułkę i zwolnić przyciski



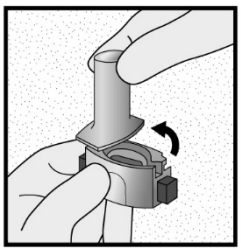
Zainhalować lek głęboko



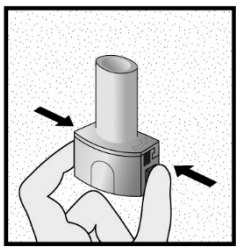
Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta



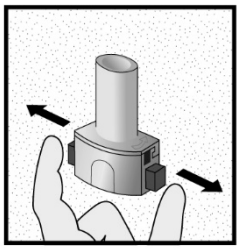
Krok 1a:
Zdjąć nasadkę



Krok 1b:
Otworzyć inhalator



Krok 2a:
Przekłuć jeden raz kapsułkę
Trzymać inhalator pionowo.
Przekłuć kapsułkę mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski.
Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Kapsułkę przekłuć tylko jeden raz.



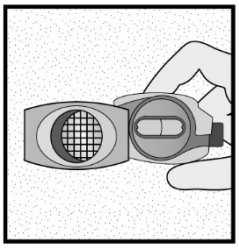
Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski



Krok 3a:
Wykonać pełny wydech
Nie dmuchać do inhalatora.



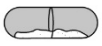
Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.

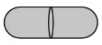


Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

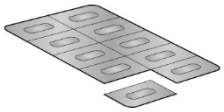
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:
- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3c.

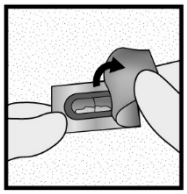
Pozostały proszek



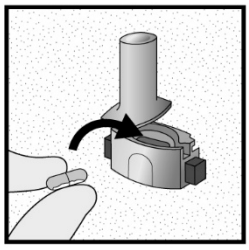


Pusta kapsułka

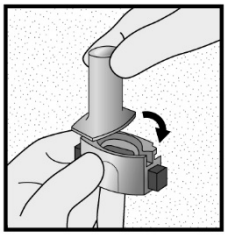




Krok 1c:
Wyjąć kapsułkę
z butelki lub blistra.
W przypadku blistra oddzielić jeden z blistrów z listka.
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.
Nie wyciskać kapsułki przez folię.
Nie połykać kapsułki.



Krok 1d:
Włożyć kapsułkę
Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.

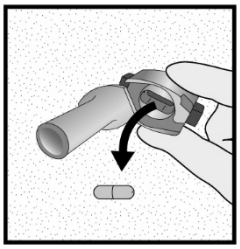


Krok 1e:
Zamknąć inhalator

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



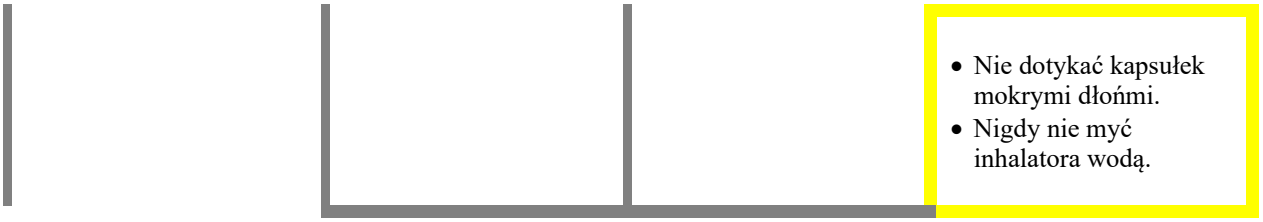
Krok 3c:
Wstrzymać oddech
Wstrzymać oddech do 5 sekund.



Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.

Ważne informacje

- Kapsułki DUOLA należy zawsze przechowywać w blistrze lub butelce i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek DUOLA z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora DUOLA do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż jeden raz.
- Nie dmuchać w ustnik inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.



- Nie dotykać kapsułek mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie leku DUOLA zawiera:

- Jeden inhalator DUOLA
- Jeden lub więcej blistrów lub butelkę, z których każdy zawiera kapsułki leku DUOLA przeznaczone do stosowania z inhalatorem.



Inhalator **Podstawa inhalatora** **Blister**

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 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 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 jeden raz.

Czyszczenie inhalatora
Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczków 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.