

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Idemo

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 Idemo

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 Idemo

Kiedy nie stosować leku Idemo

- 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 Idemo 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 Idemo (patrz punkt „Lek Idemo 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 Idemo

- **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.

Idemo 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 Idemo 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 Idemo (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 substancje czynne zawarte w tym leku przenikają do mleka kobiecego. Indakaterol, jedna z substancji czynnych leku Idemo, 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 Idemo, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 Idemo zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Idemo

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

Jaką dawkę leku Idemo 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 Idemo

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Pacjent może stosować lek Idemo o każdej porze dnia, przed posiłkiem lub napojem lub po nich.

Jak przyjmować wziewnie lek Idemo

- Lek Idemo przeznaczony jest do stosowania wziewnego.
- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w perforowanych, jednodawkowych blistrach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. 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 Idemo 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 Idemo

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 Idemo. 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 Idemo

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 Idemo

- Lek Idemo należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek Idemo 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, choć nie u każdego one występują.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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).

Niezbęd często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- 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 obwódok 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 u więcej niż 1 na 10 osób)

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

Często

- 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

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- 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, 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; 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 Idemo

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż 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 naruszenia opakowania.

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 Idemo

Substancjami czynnymi leku są indakaterol i glikopironium.

Każda kapsułka zawiera 143 mikrogramy indakaterolu maleinianu, co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu i 63 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium. Każda dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 110 mikrogramów indakaterolu maleinianu, co odpowiada 85 mikrogramom indakaterolu i 54 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 43 mikrogramom glikopironium.

Pozostałe składniki proszku do inhalacji to laktoza jednowodna i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Idemo zawiera laktozę”).

Składnik otoczki kapsułki to hypromeloza.

Jak wygląda lek Idemo i co zawiera opakowanie

Idemo, 85 mikrogramów + 43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych to biały proszek do inhalacji, wstępnie odmierzony i umieszczony w bezbarwnej, przezroczystej kapsułce z HPMC (hypromelozy) o rozmiarze 3, przeznaczony do podawania za pomocą inhalatora suchego proszku.

W opakowaniu znajduje się urządzenie zwane inhalatorem oraz perforowane, jednodawkowe blistry z kapsułkami. Każdy perforowany, jednodawkowy blister zawiera 10x1 kapsułkę twardą. Każde opakowanie zawiera 10x1, 30x1 lub 90x1 kapsułkę twardą oraz jeden inhalator, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Co. Tipperary
E91 D768 Clonmel
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

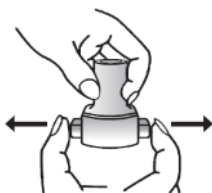
Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia przed zastosowaniem leku Idemo.



Włożyć kapsułkę



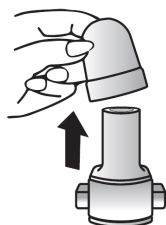
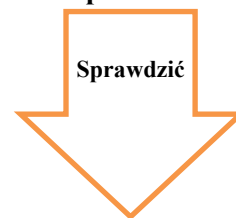
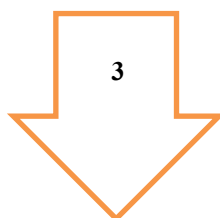
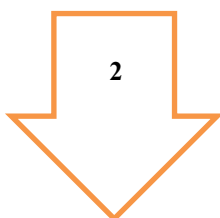
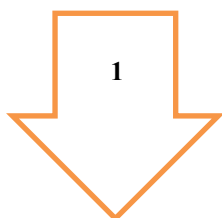
Przekłuć kapsułkę i zwolnić przyciski



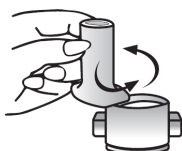
Zainhalować lek głęboko



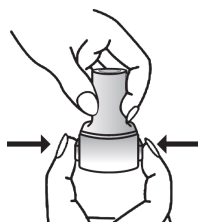
Sprawdzić czy kapsułka jest pusta



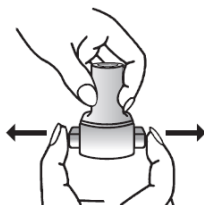
**Krok 1a:
Zdjąć nasadkę**



**Krok 1b:
Otworzyć inhalator**



Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę.
Trzymać inhalator pionowo. Przekłuć kapsułkę mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski. Powinien być słyszalny dźwięk przekłucia 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. Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.



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

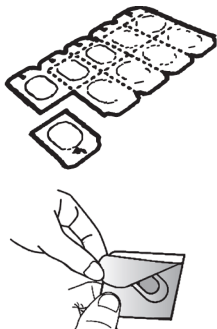
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od Kroku 3a do 3c.



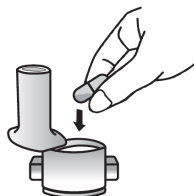
pozostały proszek

pusta kapsułka

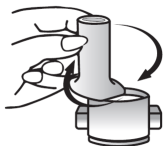


**Krok 1c:
Wyjąć kapsułkę**

Oddzielić jeden blister 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**

Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



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



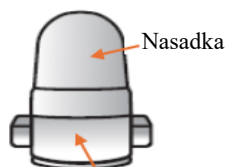
Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci. Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.

Ważne informacje

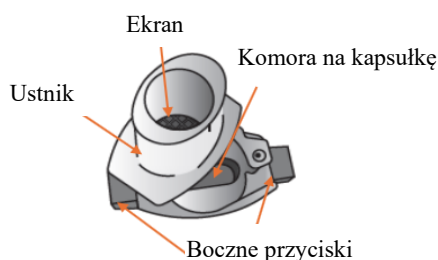
- Kapsułki Idemo należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Idemo z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Idemo do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż 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 produktu leczniczego Idemo zawiera:

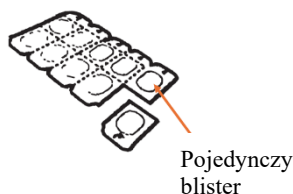
- Jeden inhalator Idemo
- Jeden lub więcej perforowanych, jednodawkowych blisterów, każdy zawierający 10x1 kapsułkę leku Idemo do stosowania w inhalatorze.



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 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 kłaczek 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.