Prospect: Informaţii pentru utilizator

Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 micrograme/43 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
indacaterol/glicopironiu

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Indacaterol/Glicopironiu Genetic şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
3. Cum să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Indacaterol/Glicopironiu Genetic
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Instrucțiuni pentru utilizarea inhalatorului Indacaterol/Glicopironiu Genetic.

1. Ce este Indacaterol/Glicopironiu Genetic şi pentru ce se utilizează

Ce este Indacaterol/Glicopironiu Genetic
Acest medicament conţine două substanţe active numite indacaterol şi glicopironiu. Acestea aparţin unui grup de medicamente numit bronhodilatatoare.

Pentru ce este utilizat Indacaterol/Glicopironiu Genetic
Acest medicament este utilizat pentru a uşura respiraţia pacienţilor adulţi care au dificultăţi la respiraţie din cauza unei afecţiuni numite boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). În BPOC, mușchii din jurul căilor respiratorii se contractă, fapt care îngreunează respiraţia. Acest medicament blochează contracţia acestor mușchi de la nivelul plămânilor, uşurând intrarea şi ieşirea aerului din plămâni.

Dacă utilizaţi acest medicament o dată pe zi, acesta vă va ajuta să reduceţi efectele BPOC în viaţa de zi cu zi.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic

Nu utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
- dacă sunteţi alergic la indacaterol, la glicopironiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic, adresaţi-vă medicului dumneavoastră,

farmacistului sau asistentei medicale, dacă aveți oricare dintre următoarele
- astm bronşic - acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul astmului bronşic.
- probleme ale inimii.
- convulsii.
- probleme ale glandei tiroide (tireotoxicoză).
- diabet zaharat.
- tratament pentru boala dumneavoastră pulmonară cu oricare medicamente care conţin substanţe active similare (din aceeaşi clasă) celor din Indacaterol/Glicopironiu Genetic (vezi pct. „Indacaterol/Glicopironiu Genetic împreună cu alte medicamente").
- probleme de rinichi.
- probleme severe de ficat.
- aveţi o problemă la ochi, numită glaucom cu unghi închis.
- dificultăţi de urinare.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur), **adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza acest medicament.**

În timpul tratamentului cu Indacaterol/Glicopironiu Genetic
- **Întrerupeţi administrarea acestui medicament şi solicitați asistență medicală imediat** dacă prezentaţi oricare dintre următoarele:
  - durere sau disconfort la nivelul ochilor, vedere înceţoşată temporar, halouri vizuale sau imagini colorate, însoţite de înroşire a ochilor – acestea pot fi semne ale unui episod acut de glaucom cu unghi închis.
  - dificultate la respiraţie sau înghiţire, umflare a limbii, buzelor sau feţei, erupţii trecătoare pe piele, mâncărime şi urticarie (semne ale unei reacţii alergice).
  - senzaţie de apăsare în piept, tuse, respiraţie şuierătoare sau lipsă de aer imediat după utilizarea acestui medicament – acestea pot fi semne ale unei afecţiuni numite bronhospasm paradoxal.
- **Spuneţi imediat medicului dumneavoastră** dacă simptomele dumneavoastră de BPOC, cum sunt senzaţie de sufocare, respiraţie şuierătoare, tuse, nu se ameliorează sau se agravează.

Indacaterol/Glicopironiu Genetic este utilizat ca tratament continuu pentru BPOC. Nu utilizaţi acest medicament pentru a trata un episod brusc de lipsă de aer sau respiraţie şuierătoare.

Copii şi adolescenţi
Nu administraţi acest medicament copiilor şi adolescenţilor cu vârsta sub 18 ani pentru că nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Indacaterol/Glicopironiu Genetic împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
În special, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi:
- orice medicamente care pot fi similare Indacaterol/Glicopironiu Genetic (care conţin substanţe active similare).
- medicamente numite beta-blocante, care pot fi utilizate pentru tensiune arterială mare sau alte probleme ale inimii (cum este propranolol) sau o problemă la nivelul ochiului, numită glaucom (cum este timolol).
- medicamente care reduc cantitatea de potasiu din sânge. Acestea includ:
  - corticosteroizi (de exemplu, prednisolon),
  - diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), utilizate pentru tensiunea arterială mare, cum este hidroclorotiazida),
  - medicamente pentru probleme ale respiraţiei (cum este teofilina).

Sarcina şi alăptarea
Nu există date privind utilizarea acestui medicament la femeile gravide şi nu se cunoaşte dacă substanţele active din acest medicament trec în laptele matern. Indacaterol, una dintre substanțele active din Indacaterol/Glicopironiu Genetic, poate împiedica declanșarea nașterii din cauza efectului

pe care îl are asupra uterului.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Cu toate acestea, acest medicament poate cauza ameţeală (vezi pct. 4). Dacă vă simţiţi ameţit în timp ce utilizaţi acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Indacaterol/Glicopironiu Genetic conţine lactoză
Acest medicament conţine lactoză (sub formă de monohidrat). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cât de mult Indacaterol/Glicopironiu Genetic să utilizaţi
Doza obişnuită constă în inhalarea conţinutului unei capsule în fiecare zi.
Trebuie să inhalaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic numai o dată pe zi, deoarece efectul acestui medicament durează 24 de ore. Nu utilizaţi mai mult decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Vârstnici (cu vârsta de 75 ani şi peste)
Puteţi utiliza acest medicament dacă aveţi vârsta de 75 de ani şi peste această vârstă, la aceeaşi doză ca cea recomandată la adulţi.

Când să inhalaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
Utilizaţi acest medicament la aceeaşi oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiţi să utilizaţi medicamentul. Puteţi inhala Indacaterol/Glicopironiu Genetic în orice moment al zilei, înainte sau după consumul de alimente sau băuturi.

Cum trebuie să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
- Indacaterol/Glicopironiu Genetic se administrează numai pe cale inhalatorie.
- În această cutie, veţi găsi un inhalator şi capsule (în blistere cu doze unitare) care conţin medicamentul sub formă de pulbere de inhalat. Utilizaţi capsulele numai cu inhalatorul furnizat în această cutie. Capsulele trebuie să rămână în blisterul cu doze unitare până când trebuie să le folosiţi.
- Îndepărtaţi folia de pe blisterul cu doze unitare pentru a-l deschide - nu împingeţi capsula prin folie.
- Când începeţi o nouă cutie, utilizaţi noul inhalator Indacaterol/Glicopironiu Genetic furnizat în cutie.
- Aruncaţi inhalatorul din fiecare ambalaj după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.
- Nu înghiţiţi capsulele.
- Vă rugăm să citiţi instrucţiunile de la sfârşitul acestui prospect, pentru mai multe informaţii despre cum trebuie folosit inhalatorul.

Dacă utilizaţi mai mult Indacaterol/Glicopironiu Genetic decât trebuie
Dacă aţi inhalat mai mult din acest medicament decât trebuie sau dacă altcineva utilizează din greşeală capsulele dumneavoastră, trebuie fie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră, fie să mergeţi la cel mai apropiat spital. Arătaţi ambalajul de Indacaterol/Glicopironiu Genetic. Este posibil să aveţi nevoie de asistență medicală. Este posibil să observați că inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei, să aveți durere de cap, să aveți senzație de greață ori să vărsați sau să prezentați tulburări de vedere, constipație ori dificultate la urinare.

Dacă uitaţi să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic
Dacă uitaţi să inhalaţi o doză la ora obişnuită, inhalaţi o doză cât mai repede posibil în aceeaşi zi.

Apoi, inhalaţi doza următoare, ca de obicei, în ziua următoare. Nu inhalaţi mai mult de o doză în aceeaşi zi.

Cât timp trebuie să continuaţi tratamentul cu Indacaterol/Glicopironiu Genetic
- Utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.
- BPOC este o boală cronică şi trebuie să utilizaţi Indacaterol/Glicopironiu Genetic **în fiecare zi** şi nu numai când aveţi probleme de respiraţie sau alte simptome ale BPOC.
  Dacă aveţi întrebări despre cât timp trebuie să continuaţi tratamentul cu acest medicament, vorbiţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacţii adverse pot fi grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)
- dificultate la respiraţie sau înghiţire, umflare a limbii, buzelor sau feţei, urticarie, erupţii trecătoare pe piele – acestea pot fi semne ale unei reacţii alergice.
- oboseală sau senzaţie intensă de sete, poftă de mâncare crescută, fără luare în greutate și eliminarea unei cantităţi mai mari de urină decât de obicei – acestea pot fi semne ale unei concentraţii mari de zahăr în sânge (hiperglicemie).

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- durere intensă în piept, însoţită de transpiraţie în exces – aceasta poate fi o problemă gravă a inimii (boală cardiacă ischemică).
- umflare, în principal a limbii, buzelor, feţei sau gâtului (posibile semne ale angioedemului).
- dificultate la respiraţie, însoţită de respiraţie şuierătoare sau tuse.
- durere sau disconfort la nivelul ochilor, înceţoşare temporară a vederii, halouri sau imagini colorate însoţite de înroşire a ochilor – acestea pot fi semne ale glaucomului.
- bătăi neregulate ale inimii.

Dacă prezentaţi oricare dintre aceste reacţii adverse grave, **solicitați imediat asistentă medicală. Alte reacţii adverse pot include:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 de persoane)
- nas înfundat, strănut, tuse, durere de cap cu sau fără febră - acestea pot fi semne ale unei infecţii a căilor respiratorii superioare.

Frecvente
- combinaţie de durere de gât şi secreţii nazale - acestea pot fi semne ale rinofaringitei.
- urinare dureroasă şi frecventă – acestea pot fi semne ale unei infecţii a căilor urinare, numită cistită.
- senzaţie de presiune sau durere la nivelul obrajilor şi frunţii – acestea pot fi semne ale unei congestii la nivelul sinusurilor numită sinuzită.
- secreţii nazale sau nas înfundat.
- ameţeli.
- durere de cap.
- tuse.
- durere de gât.
- disconfort la nivelul stomacului, indigestie.
- carii dentare.
- dificultate şi durere la urinare – acestea pot fi semne ale unei obstrucţii la nivelul vezicii urinare sau

ale retenţiei urinare.
- febră.
- durere în piept.

Mai puţin frecvente
- insomnie.
- bătăi rapide ale inimii.
- palpitaţii – semne ale unor bătăi anormale ale inimii.
- modificare a vocii (răgușeală).
- sângerări nazale.
- diaree sau durere de stomac.
- senzaţie de gură uscată.
- mâncărimi sau erupţii trecătoare pe piele.
- durere la nivelul mușchilor, ligamentelor, tendoanelor, articulaţiilor şi oaselor.
- spasm muscular.
- durere sau slăbiciune musculară.
- durere la nivelul braţelor şi picioarelor.
- umflare a mâinilor, gleznelor şi picioarelor.
- oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- furnicături și amorțeală.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă aveți orice reacții adverse adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indacaterol/Glicopironiu Genetic

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blisterul cu doze unitare după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Păstrați capsulele în blisterul original cu doze unitare pentru a fi protejate de umiditate şi nu scoateți capsula din ambalaj decât înainte de administrare.

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că ambalajul prezintă urme de deteriorare sau manipulare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Indacaterol/Glicopironiu Genetic

Substanțele active sunt indacaterol și glicopironiu. Fiecare capsulă conține 143 micrograme de maleat de indacaterol, echivalent cu 110 micrograme de indacaterol, și 63 micrograme de bromură de glicopironiu, echivalent cu 50 micrograme de glicopironiu. Fiecare doză eliberată (doza care părăsește piesa bucală a inhalatorului) conține 110 micrograme de maleat de indacaterol, echivalent cu 85 micrograme de indacaterol, și 54 micrograme de bromură de glicopironiu, echivalent cu 43 micrograme de glicopironiu.

- Celelalte componente ale pulberii pentru inhalare sunt lactoză monohidrat și stearat de magneziu (vezi secțiunea 2 la „ Indacaterol/Glicopironiu Genetic conține lactoză").
- Componentele capsulei sunt hipromeloză.

Cum arată Indacaterol/Glicopironiu Genetic şi conţinutul ambalajului

Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 microgram/43 micrograme pulbere de inhalat, capsule dure este o pulbere albă pentru inhalare, predozată în capsule HPMC mărimea 3, incolore, transparente, pentru administrare printr-un inhalator de pulbere uscată.

În acest ambalaj veți găsi un dispozitiv numit inhalator, împreună cu capsule în blistere cu doze unitare. Fiecare blister cu doze unitare conține 10x1 capsule dure.

Fiecare ambalaj conține 10x1, 30x1 sau 90x1 capsule, împreună cu 1 inhalator.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica 26,
84083 - Castel San Giorgio (SA)
Italia

Fabricantul

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
Fisciano 84084
Italia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Indacaterol/Glycopyrronium Genetic
Italia	Glindesia
Grecia	Libair
Cipru	Libair
România	Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 microgram/43 micrograme capsule cu pulbere de inhalat

Acest prospect a fost revizuit în luna octombrie 2026.

Instrucţiuni de manipulare şi utilizare

Instrucțiunile de utilizare se vor citi în totalitate înainte de a utiliza Indacaterol/Glicopironiu Genetic.



Introducere



Perforare și eliberare



Inhalare cu putere



Verificare dacă capsula este goală

1

2

3

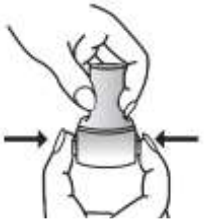
Verifi care



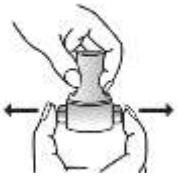
Pasul 1a:
Se scoate capacul.



Pasul 1b:
Se deschide inhalatorul.



Pasul 2a:
Se perforează capsula o singură dată.
Se ține inhalatorul în poziție verticală.
Se perforează capsula, ținând apăsat ferm și simultan ambele butoane laterale.
Ar trebui să se audă un zgomot atunci când capsula este perforată. Se perforează capsula o singură dată.



Pasul 2b:
Se eliberează butoanele



Pasul 3a:
Se expiră complet.
Nu se expiră în inhalator.



Pasul 3b:
Se inhalează adânc medicamentul.
Se ține inhalatorul ca în ilustrație.
Se pune piesa bucală în gură și se strâng ferm buzele în jurul acesteia.
Nu se apasă butoanele laterale.
Se inspiră rapid și cât de adânc se poate.

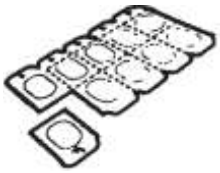


Se verifică dacă capsula este goală.
Se deschide inhalatorul pentru a vedea dacă în capsulă a rămas pulbere.

Dacă în capsulă a rămas pulbere:
- Se închide inhalatorul.
- Se repetă pașii 3a până la 3c.



Pulbere rămasă **Capsulă goală**





Pasul 1c:
Se scoate capsula.
Se separă unul dintre blisterele perforate cu unități dozate de pe blisterul mare.
Se desface blisterul perforat cu unități dozate și se scoate capsula.
Nu se împinge capsula prin folie.
Nu se înghite capsula.



Pasul 1d:
Se introduce capsula.
Nu se pune niciodată capsula direct în piesa bucală.



Pasul 1e:
Se închide inhalatorul

În timpul inhalării, se va auzi un sunet de învârtire. Este posibil să se simtă gustul medicamentului în timpul inhalării.



Pasul 3c:
Pacientul își va ține respirația.
Pacientul își va ține respirația timp de până la 5 secunde.



Se scoate capsula goală.
Se aruncă capsula goală la deșeuri menajere.
Se închide inhalatorul și apoi i se pune capacul.

Informații importante

- Indacaterol/Glicopironiu Genetic capsule trebuie păstrat numai în blisterul principal perforat cu unități dozate și scos numai înainte de utilizare.
- Nu se împinge capsula prin folie pentru a o scoate din blisterul perforat cu unități dozate.
- Nu se înghite capsula.
- Nu se utilizează Indacaterol/Glicopironiu Genetic capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu se utilizează inhalatorul Indacaterol/Glicopironiu Genetic pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu se pun niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Butoanele laterale nu se apasă de mai mult de o dată.
- Nu se suflă în piesa bucală.
- Nu se apasă butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu se umblă cu capsulele cu mâinile umede.
- Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Indacaterol/Glicopironiu Genetic conține:

- Un inhalator Indacaterol/Glicopironiu Genetic
- Unul sau mai multe carduri cu blister perforat cu unități dozate, fiecare conținând 10x1 capsule Indacaterol/Glicopironiu Genetic, care vor fi utilizate în inhalator.



Întrebări frecvente

De ce inhalatorul nu a făcut un zgomot când am inhalat?
Este posibil să se fi blocat capsula în camera capsulei. Dacă se întâmplă acest lucru, se eliberează capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3c.

Ce trebuie să fac dacă a mai rămas pulbere în capsulă?
Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Se închide inhalatorul și se repetă pașii 3a până la 3c.

Am tușit în timpul inhalării – contează?
Acest lucru se poate întâmpla. Atâta timp cât capsula este goală, s-a administrat suficient medicament.

Am simțit bucăți mici de capsulă pe limbă – contează?
Acest lucru se poate întâmpla, fără să fie nociv. Șansele de rupere a capsulei în bucăți mici cresc dacă aceasta este perforată de mai multe ori.

Curățarea inhalatorului
Se șterge piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Se păstrează inhalatorul uscat. Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Eliminarea inhalatorului după utilizare
Se aruncă fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Pacientul trebuie să întrebe farmacistul cum se aruncă medicamentele și inhalatoarele care nu mai sunt necesare.