

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Eklira Genuair 322 mikrogramů prášek k inhalaci** aclidinium (aclidinii bromidum)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou 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 Eklira Genuair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eklira Genuair používat
3. Jak se přípravek Eklira Genuair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eklira Genuair uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Inhalátor Genuair: Návod k použití

#### **1. Co je přípravek Eklira Genuair a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Eklira Genuair**

Léčivou látkou přípravku Eklira Genuair je aklidinium-bromid, který patří do skupiny léků zvaných bronchodilatancia. Bronchodilatancia uvolňují dýchací cesty a pomáhají udržovat otevřené průdušinky. Eklira Genuair je suchý prášek v inhalátoru, který Vám při vdechnutí dostane léčivou látku přímo do plic. Tím se usnadňuje dýchání pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

##### **K čemu se přípravek Eklira Genuair používá**

Eklira Genuair je určen k udržování dýchacích cest otevřených a k úlevě od příznaků CHOPN, což je závažné chronické onemocnění plic charakterizované dýchacími obtížemi. Pravidelné používání přípravku Eklira Genuair Vám může pomoci, pokud trvale trpíte dušností související s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady onemocnění na Váš každodenní život.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eklira Genuair používat**

### **Nepoužívejte přípravek Eklira Genuair**

- jestliže jste alergický(á) na aklidinium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo příbuzné bronchodilatační léky, například ipratropium, tiotropium nebo oxitropium.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Eklira Genuair se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste měl(a) nedávno potíže se srdcem.
- pokud vidíte kruhy kolem světel nebo barevných obrazů (zelený zákal, glaukom).
- pokud máte zvětšenou prostatu, problémy s močením nebo neprůchodný močový měchýř.

Eklira Genuair je indikován k udržovací léčbě a nesmí se používat k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípání. Pokud se Vaše příznaky CHOPN (dušnost, sípání, kašel) nezlepší nebo pokud se zhorší, musíte co nejdříve vyhledat svého lékaře.

Sucho v ústech, které bylo pozorováno ve spojitosti s léky podobnými přípravku Eklira Genuair, může být po dlouhodobém používání Vašeho léku spojeno s výskytem zubního kazu. Proto prosím nezapomínejte věnovat pozornost ústní hygieně.

Přípravek Eklira Genuair ihned přestaňte používat a vyhledejte lékařskou pomoc:

- pokud se u Vás bezprostředně po použití tohoto léku objeví tíseň na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost. Může se jednat o známky stavu zvaného bronchospasmus.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Eklira Genuair nesmí používat děti a dospívající mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Eklira Genuair**

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

Informujte svého lékaře, pokud jste užíval(a) nebo užíváte podobné léky na dýchací problémy, například léky obsahující tiotropium nebo ipratropium. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Použití přípravku Eklira Genuair s těmito léky se nedoporučuje.

### **Těhotenství a kojení**

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. Jste-li těhotná nebo kojíte, nesmíte přípravek Eklira Genuair používat, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Eklira Genuair může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento lék může způsobit bolesti hlavy, závratě nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud bolest hlavy neodezní, nevymizí pocit závratě a Vaše vidění se nevrátí k normálnímu stavu.

### **Eklira Genuair obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

### 3. Jak se přípravek Eklira Genuair používá

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

- Doporučená dávka přípravku je jedna inhalace (vdechnutí) dvakrát denně ráno a večer.
- Účinek přípravku Eklira Genuair trvá 12 hodin, takže byste se měli snažit používat inhalátor Eklira Genuair každé ráno a každý večer ve stejnou dobu. Tím bude zajištěna vždy dostatečná hladina léku ve Vašem těle, která Vám usnadní dýchání v průběhu celého dne a noci. To Vám také pomůže si lépe zapamatovat, že si máte lék vzít.

Doporučenou dávku mohou používat starší pacienti i pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater. Není třeba upravovat dávku.

CHOPN je dlouhodobé onemocnění, a proto se doporučuje používat přípravek Eklira Genuair každý den, dvakrát denně a nikoli pouze v době, kdy se objeví dýchací obtíže nebo jiné příznaky CHOPN.

#### **Způsob podání**

Tento léčivý přípravek je určen k inhalačnímu podání.

Pokyny k použití inhalátoru Genuair najdete v části 7 na konci příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek Eklira Genuair používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Eklira Genuair můžete použít kdykoli, před jídlem nebo po jídle nebo pití.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Eklira Genuair, než jste měl(a)**

Domníváte-li se, že jste použil(a) více přípravku Eklira Genuair, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Eklira Genuair**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Eklira Genuair, vdechněte dávku, jakmile si na to vzpomenete. Pokud se však již blíží doba Vaší další dávky, přeskočte vynechanou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Eklira Genuair**

Tento lék je určen k dlouhodobému užívání. Chcete-li léčbu ukončit, nejprve se poraďte se svým lékařem, protože Vaše příznaky by se mohly zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky 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.

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000). Pokud Vám začne otékat tvář, hrdlo, rty nebo jazyk (což může, ale nemusí být doprovázeno potížením s dýcháním nebo polykáním), objeví se závrať nebo mdloba, zrychlený srdeční tep nebo pokud se Vám na kůži objeví velmi svědivé pupínky (kopřivka), přestaňte používat tento lék a okamžitě vyhledejte svého lékaře; může se jednat o příznaky alergické reakce.

Při používání přípravku Eklira Genuair se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

*Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10*

- Bolest hlavy

- Zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- Nachalzení (zánět nosohltanu)
- Kašel
- Průjem
- Pocit na zvracení

*Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100*

- Závrať
- Sucho v ústech
- Zánět sliznice ústní dutiny (stomatitida)
- Chrapot (dysfonie)
- Zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- Bušení srdce (palpitace)
- Obtížné močení (retence moči)
- Rozmazané vidění
- Vyrážka
- Svědění kůže

### **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 také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Eklira Genuair uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Inhalátor uchovávejte v sáčku až do doby, než začnete léčivý přípravek používat. Použijte do 90 dnů po otevření sáčku.

Přípravek Eklira Genuair nepoužívejte, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo vykazuje známky pokusů o otevření.

Po použití poslední dávky musíte inhalátor zlikvidovat.. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Eklira Genuair obsahuje**

- Léčivou látkou je aclidinii bromidum. Jedna podaná dávka obsahuje aclidinii bromidum 375 mikrogramů, což odpovídá 322 mikrogramům aklidinia.
- Pomocnou látkou je laktóza (viz bod 2 „Eklira Genuair obsahuje laktózu“).

### **Jak přípravek Eklira Genuair vypadá a co obsahuje toto balení**

Eklira Genuair je bílý nebo téměř bílý prášek.

Inhalátor Genuair má bílou barvu a je opatřen integrovaným indikátorem dávek a zeleným dávkovacím tlačítkem. Náustek je krytý snímatelným zeleným ochranným krytem. Dodává se v plastovém sáčku.

Dodávané velikosti balení:  
Krabíčka obsahující 1 inhalátor s 30 dávkami.  
Krabíčka obsahující 1 inhalátor s 60 dávkami.  
Krabíčka obsahující 3 inhalátory po 60 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

#### **Výrobce**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, Km. 593  
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona  
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

#### **España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

#### **France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

#### **Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.4.2017**

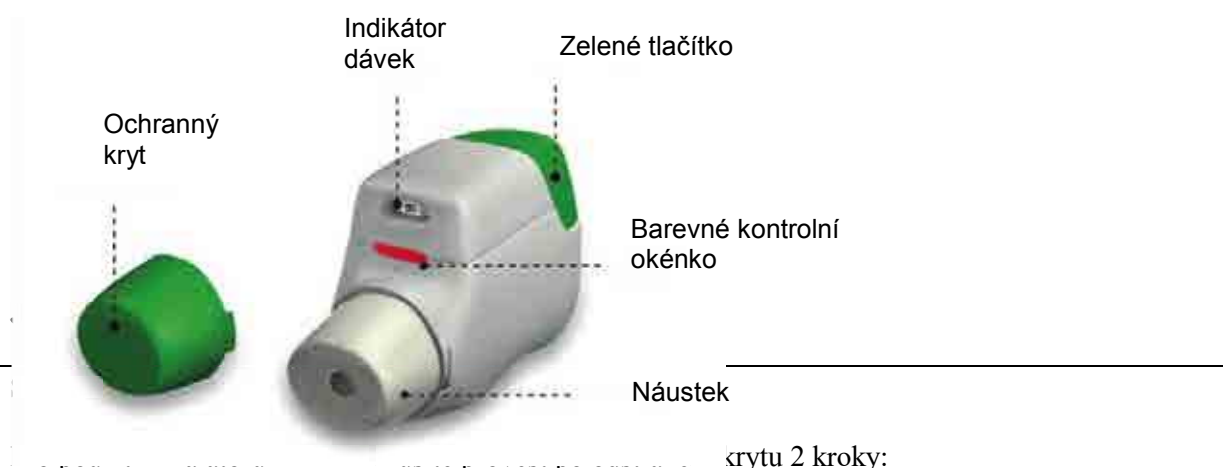
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## 7. Inhalátor Genuair: návod k použití

Tato část obsahuje informace o použití inhalátoru Genuair. Máte-li jakékoli otázky týkající se používání inhalátoru, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

**Před použitím inhalátoru Genuair si prosím přečtěte celý návod.**

**Seznámení s přípravkem Eklira Genuair:** Vyměňte inhalátor Genuair ze sáčku a seznámete se s jeho součástmi.



**Krok 1:** Stiskněte a **UVOLNĚTE** zelené tlačítko a úplně vydechněte mimo inhalátor.

**Krok 2:** Rty pevně obemkněte náustek a **SILNĚ** a **ZHLUBOKA** vdechněte přes inhalátor.

Po inhalaci nezapomeňte znovu nasadit ochranný kryt.

### Příprava

- Před prvním použitím roztrhněte zatavený sáček podél zářezu a vyjměte inhalátor Genuair.
- Když si chcete vzít svou dávku léku, sejměte ochranný kryt tak, že **zlehka stisknete šipky** vyznačené na obou stranách a vytáhnete kryt ven (viz obrázek 1).



**OBRÁZEK 1**

- Prohlédněte si náustek, zda není ucpaný.

- Podržte inhalátor Genuair **vodorovně** náustkem směrem k sobě tak, aby zelené tlačítko směřovalo **rovně nahoru** (viz obrázek 2).

Držte tak, aby zelené tlačítko směřovalo rovně nahoru.  
**NENAKLÁNĚJTE.**

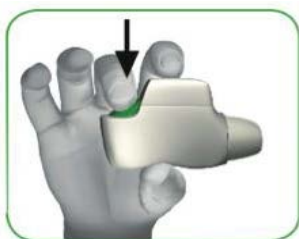


**OBRÁZEK 2**

**KROK 1: STISKNĚTE zelené tlačítko zcela dolů a pak jej UVOLNĚTE (viz obrázky 3 a 4).**

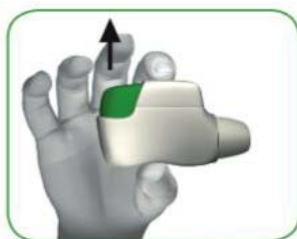
**ZELENÉ TLAČÍTKO NEDRŽTE STISKNUTÉ.**

**STISKNĚTE** zelené tlačítko zcela dolů



**OBRÁZEK 3**

**UVOLNĚTE** zelené tlačítko



**OBRÁZEK 4**



**Zastavte a zkontrolujte: Ujistěte se, že je dávka připravena k inhalaci**

- Ujistěte se, že barevné kontrolní okénko se zbarvilo **zeleně** (viz obrázek 5).
- Zelené kontrolní okénko potvrzuje, že lék je připraven k inhalaci.



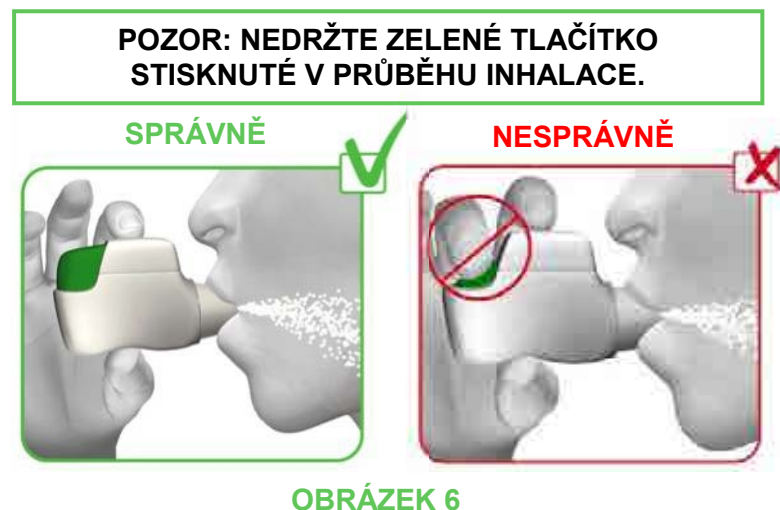
**OBRÁZEK 5**

**POKUD BAREVNÉ KONTROLNÍ OKÉNKO ZŮSTANE ČERVENÉ, ZNOVU, PROSÍM, STISKNĚTE A UVOLNĚTE TLAČÍTKO (VIZ KROK 1).**

- Než si vložíte inhalátor do úst, úplně vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

**KROK 2:** Rty pevně obemkněte náustek inhalátoru Genuair a **SILNĚ** a **ZHLUBOKA** vdechněte přes náustek (viz obrázek 6).

-Tímto silným a hlubokým vdechnutím se lék dostane do plic.



- V průběhu vdechování uslyšíte „**KLIKNUTÍ**“, které signalizuje, že používáte inhalátor Genuair správně.
- Pokračujte ve vdechování i poté, co uslyšíte „**KLIKNUTÍ**“ inhalátoru, abyste zajistili podání celé dávky.
- Vyjměte inhalátor Genuair z úst a zadržte dech tak dlouho, jak to bez potíží snesete, a potom pomalu vydechněte nosem.

Poznámka: Někteří pacienti mohou mít při inhalaci léku mírné sladké nebo nahořklé chuťové vjemy nebo mohou pociťovat hrubý povrch v ústech v závislosti na pacientovi. Pokud po inhalaci necítíte žádnou chuť ani nemáte žádné zvláštní pocity, neopakujte dávku.

**Ukončete podávání a zkontrolujte: Ujistěte se, že jste inhalovali správně**

- Ujistěte se, že se kontrolní okénko zbarvilo **červeně** (viz obrázek 7). To potvrzuje, že jste správně inhalovali celou dávku.



OBRÁZEK 7

**POKUD BAREVNÉ KONTROLNÍ OKÉNKO ZŮSTANE ZELENÉ, ZNOVU PROSÍM SILNĚ A ZHLUBOKA VDECHNĚTE PŘES NÁUSTEK (VIZ KROK 2).**

- Pokud okénko nezmění barvu na **červenou**, možná jste neuvolnili zelené tlačítko před inhalací nebo jste inhalaci neprovedli správně. Pokud k tomu dojde, zkuste to znovu. **Ujistěte se, že jste UVOLNILI zelené tlačítko a provedli SILNÝ a hluboký nádech přes náustek.**

Poznámka: Nejste-li schopni provést inhalaci správně po několika pokusech, poraďte se s lékařem.

- Jakmile se okénko zbarví červeně, nasadte zpět ochranný kryt tak, že jej zatlačíte na náustek (viz obrázek 8).

### **Kdy byste měli dostat nový inhalátor Genuair?**

- Inhalátor Genuair je vybaven **indikátorem dávek**, který ukazuje přibližný počet dávek zbývajících v inhalátoru. Indikátor dávek se pomalu pohybuje dolů a odpočítává dávky po **desítkách** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0), (viz obrázek A). Jeden inhalátor Genuair obsahuje nejméně 60 dávek.

Když se na indikátoru dávek objeví **červený pruhovaný pás** (viz obrázek A), znamená to, že se blíží poslední dávka a měli byste dostat nový inhalátor Genuair.

**Indikátor dávek odpočítává po 10:  
60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**



**OBRÁZEK A**

Poznámka: Pokud se Vám zdá, že je inhalátor Genuair poškozený, nebo pokud ztratíte kryt, musíte inhalátor vyměnit. Inhalátor Genuair SE NEMUSÍ čistit. Pokud si jej však přejete vyčistit, otřete vnější povrch náustku suchou buničinou nebo papírovým kapesníkem.

K čištění inhalátoru Genuair NIKDY nepoužívejte vodu, protože by mohla lék poškodit.

### **Jak poznáte, že je inhalátor Genuair prázdný?**

- Když se uprostřed indikátoru dávek objeví 0 (nula), měli byste pokračovat v užívání dávek zbývajících v inhalátoru Genuair.
- Když je k inhalaci připravena poslední dávka, zelené tlačítko se nevrátí do úplné horní pozice, ale zůstane zablokované ve střední pozici (viz obrázek B). I když je zelené tlačítko zablokované, je možno provést inhalaci poslední dávky. Poté již inhalátor Genuair nelze znovu použít a musíte začít používat nový inhalátor Genuair.



**OBRÁZEK B**