

## Zkrácená informace o léčivém přípravku



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Duaklir® Genuair® 340 mikrogramů/12 mikrogramů, prášek k inhalaci

**Léčivá látka:** aclidiniu bromidum 400 µg a formoteroli fumaras dihydricus 12 µg v jedné odměřené dávce.

**Léková forma:** Prášek k inhalaci.

**Indikace:** *Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):* Udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na aklidinium, formoterol nebo laktózu.

**Dávkování a způsob podání:** Dospělí: 1 inhalace 2× denně. U starších pacientů, u pacientů s poruchou funkce ledvin a pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávky.

**Zvláštní upozornění:** Přípravek se nemá používat při astmatu. Přípravek není určen k léčbě akutních epizod bronchospasmu. Při paradoxním bronchospasmu je potřeba léčbu ukončit a zvážit zahájení jiné léčby. S opatrností je nutné podávat přípravek pacientům, kteří během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, pacientům s nestabilní anginou pectoris, s nově diagnostikovanou arytmií, QTc intervalem delším než 470 ms, nebo pacientům, kteří byli během posledních 12 měsíců hospitalizováni se srdečním selháním stádia III a IV podle NYHA, neboť byli vyloučeni z klinického hodnocení. Agonisté β<sub>2</sub>-adrenergických receptorů mohou způsobovat zvýšení tepové frekvence a krevního tlaku a změny elektrokardiogramu (EKG). Při vysokých dávkách β<sub>2</sub>-adrenergických agonistů lze pozorovat hyperglykémii nebo hypokalemii. Opatrně je nutné Duaklir Genuair podávat pacientům s thyreotoxikózou, feochromocytomem, konvulzivními poruchami a závažnými kardiovaskulárními poruchami. Přípravek Duaklir Genuair je nutné používat s opatrností u pacientů se symptomatickou hyperplazií prostaty, retencí moči nebo s glaukomem s uzavřeným úhlem. Sucho v ústech, které může souviset s anticholinergní léčbou, může být spojeno s výskytem zubního kazu. Přípravek nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, výskyt rozostřeného vidění nebo závratí však může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti se vzácnou hereditární intolerancí galaktózy, deficiencí laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek používat.

**Interakce:** Současné podání s jinými léčivými přípravky obsahujícími anticholinergika a/nebo dlouhodobě působící agonisty β<sub>2</sub>-adrenergických receptorů nebylo hodnoceno. Podávání současně s krátkodobě působícími β<sub>2</sub>-adrenergními agonisty, methylxanthiny, perorálně i inhalačně podávanými kortikosteroidy se obešlo bez klinických známek lékových interakcí. Při podávání terapeutických dávek se nepředpokládají interakce aklidinia nebo jeho metabolitů s léky, které jsou substráty P-glykoproteinu ani s léky metabolizovanými enzymy

cytochromu P450 (CYP450) a esterázami. Formoterol neinhibuje enzymy CYP450 při terapeuticky relevantních dávkách. Souběžná léčba methylxantiny, steroidy nebo diuretiky nešetřícími draslík může zesílit možný hypokalemický účinek  $\beta$ 2-adrenergických agonistů. V případě nutnosti použití  $\beta$ -adrenergických blokátorů se preferují kardioselektivní betablokátory. Přípravek je nutné podávat s opatrností u pacientů léčených přípravky prodlužujícími QTc interval, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy, tricyklická antidepresiva, antihistaminika nebo makrolidy, protože tyto přípravky mohou zesílit vliv formoterolu na kardiovaskulární systém.

**Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Duaklir Genuair těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly fetální toxicitu pouze při dávkách mnohem vyšších než je maximální expozice pacienta aklidiniu. Přípravek lze podat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. Není známo, zda aklidinium (a/nebo jeho metabolity) nebo formoterol přecházejí do mateřského mléka. Studie na laboratorních potkanech prokázaly vylučování malých množství aklidinia (a/nebo jeho metabolitů) do mléka, proto je před podáním přípravku nutno zvážit, zda očekávaný přínos převáží možné riziko pro dítě.

**Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky jsou podobné jako nežádoucí účinky jednotlivých složek. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou zánět nosohltanu a bolest hlavy. Častými nežádoucími účinky jsou kašel, sinusitida, infekce močových cest a absces zubu, nespavost, úzkost, třes, nevolnost, sucho v ústech, křeče, bolest svalů a periferní edém. Méně častými nežádoucími účinky jsou tachykardie, palpitace, prodloužený QTc interval, angina pectoris, zvýšený krevní tlak, hypokalemie, hyperglykemie, dysfonie, rozostřené vidění, retence moči a stomatitida. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí. Velmi vzácně se může objevit paradoxní bronchospasmus. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité, žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili takové podezření.

**Předávkování:** Vysoké dávky aklidinia a formoterolu mohou vést k manifestaci příznaků nadměrné anticholinergní a/nebo  $\beta$ 2-adrenergní stimulace; mezi nejčastější patří rozostřené vidění, sucho v ústech, nevolnost, svalové křeče, třes, bolest hlavy, palpitace a hypertenze.

**Obsah balení:** 60 dávek v jednom balení.

**Uchování:** Doba použitelnosti je 3 roky. Uchovávejte v zataveném obalu, po otevření sáčku spotřebujte do 60 dnů.

**Jméno držitele registrace:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko.

**Registrační číslo:** EU/1/14/964/001.

Datum poslední revize: 16.11.2017.

Referenční číslo dokumentu: 16112017API.

**Způsob výdeje: Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis.

**Způsob úhrady:** Duaklir Genuair je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic, s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, [www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz). nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2018

DUAKLIR a DUAKLIR GENUAIR jsou registrované ochranné známky.