

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 β₂-adrenergických receptorů mohou způsobovat zvýšení tepové frekvence a krevního tlaku a změny elektrokardiogramu (EKG). Při vysokých dávkách β₂-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 β₂-adrenergických receptorů nebylo hodnoceno. Podávání současně s krátkodobě působícími β₂-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 β 2-adrenergických agonistů. V případě nutnosti použití β -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. Častými nežádoucími účinky jsou zánět nosohltanu, infekce močových cest, sinusitida,

absces zubu, nespavost, úzkost, bolest hlavy, závratě, třes, kašel, průjem, nevolnost, sucho v ústech, myalgie a svalové křeče. Při vyšetření se často vyskytuje zvýšená krevní kreatinofosfokináza. Méně častými nežádoucími účinky jsou hypokalemie, hyperglykemie, neklid, dysgeuzie, rozostřené vidění, tachykardie, palpitace, prodloužený QTc interval, angina pectoris, dysfonie, podráždění hrdla, stomatitida, vyrážka, svědění, retence moči a zvýšený krevní tlak. 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 β 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.

Uchovávání: 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: 23. 8. 2019.

Referenční číslo dokumentu: 23082019API.

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. nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2019

DUAKLIR a DUAKLIR GENUAIR jsou registrované ochranné známky.