Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Indakaterol/glikopironij STADA 85 mikrograma/43 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule

indakaterol/glikopironij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku , ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Indakaterol/glikopironij STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Indakaterol/glikopironij STADA
3. Kako primjenjivati Indakaterol/glikopironij STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Indakaterol/glikopironij STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Upute za primjenu Indakaterol/glikopironij STADA inhalatora

1. Što je Indakaterol/glikopironij STADA i za što se koristi

Što je Indakaterol/glikopironij STADA
Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu indakaterol i glikopironij. One pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju bronhodilatatorima.

Za što se koristi Indakaterol/glikopironij STADA
Ovaj se lijek primjenjuje da bi olakšao disanje odraslim bolesnicima koji imaju poteškoće u disanju zbog bolesti pluća koja se naziva kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB). Kod KOPB-a mišići oko dišnih puteva se stežu. To otežava disanje. Ovaj lijek blokira stezanje tih mišića u plućima, zbog čega zrak lakše ulazi i izlazi iz pluća.

Ako koristite ovaj lijek jedanput na dan, pomoći će Vam da se smanje učinci KOPB-a na Vaš svakodnevni život.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Indakaterol/glikopironij STADA

Nemojte primjenjivati Indakaterol/glikopironij STADA
- ako ste alergični na indakaterol ili glikopironij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Indakaterol/glikopironij STADA ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas:
- ako imate astmu - ovaj lijek se ne smije koristiti za liječenje astme.
- ako imate problema sa srcem.
- ako imate epileptičke napadaje.
- ako imate problema sa štitnjačom (tireotoksikoza).

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

- ako imate šećernu bolest.
- ako uzimate bilo koji lijek za plućnu bolest koji sadrži djelatne tvari koje su slične (iz iste skupine) kao i one u lijeku Indakaterol/glikopironij STADA (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Indakaterol/glikopironij STADA“).
- ako imate tegobe s bubrezima.
- ako imate teške tegobe s jetrom.
- ako imate problem s očima koji se naziva glaukom uskog kuta.
- ako imate poteškoća s mokrenjem.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), **obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije nego uzmete ovaj lijek.**

Tijekom liječenja lijekom Indakaterol/glikopironij STADA
- **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite medicinsku pomoć ako osjetite nešto od sljedećeg:**
  - bol ili nelagoda u oku, privremeno zamagljenje vida, aureole oko izvora svjetlosti ili obojane slike zajedno s crvenim očima – to bi mogli biti znakovi akutnog napada glaukoma uskog kuta.
  - otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, kožni osip, svrbež i koprivnjača (znakovi alergijske reakcije).
  - stezanje u prsnom košu, kašljanje, piskanje ili nedostatak zraka odmah nakon primjene ovog lijeka – to mogu biti znaci stanja koje se naziva paradoksalni bronhospazam.
- **Odmah se obratite svom liječniku** ako Vam se simptomi KOPB-a kao što su nedostatak zraka, piskanje ili kašalj nisu popravili ili ako su se pogoršali.

Indakaterol/glikopironij STADA se koristi kao kontinuirana terapija za Vaš KOPB. Ne koristite ovaj lijek za liječenje iznenadnog napada nedostatka zraka ili piskanja.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađima od 18 godina. To je zato što se nije proučavao u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Indakaterol/glikopironij STADA
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Posebno Vas molimo da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:
- bilo koji lijek koji može biti sličan lijeku Indakaterol/glikopironij STADA (sadrži slične djelatne tvari).
- lijekove zvane beta blokatori koji se mogu koristiti za visoki krvni tlak ili druge srčane probleme (kao što je propranolol), ili za problem s očima koji se zove glaukom (kao što je timolol).
- lijekove koji snižavaju količinu kalija u Vašoj krvi. To uključuje:
  - steroide (npr. prednizolon),
  - diuretike (tablete za mokrenje) koji se koriste kod visokog krvnog tlaka (kao što je hidroklorotiazid),
  - lijekove za probleme s disanjem (kao što je teofilin).

Trudnoća i dojenje
Nema podataka o primjeni ovog lijeka u trudnica i nije poznato izlučuje li se djelatna tvar ovog lijeka u majčino mlijeko. Indakaterol, jedna od djelatnih tvari lijeka Indakaterol/glikopironij STADA, može spriječiti porod zbog njegovog utjecaja na maternicu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte koristiti Indakaterol/glikopironij STADA osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Malo je vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ovaj lijek može uzrokovati omaglicu (pogledajte dio 4). Ako osjećate omaglicu dok uzimate ovaj lijek, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Indakaterol/glikopironij STADA sadrži laktozu
Ovaj lijek sadrži laktozu (u obliku hidrata). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Indakaterol/glikopironij STADA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Indakaterol/glikopironij STADA primjenjivati
Uobičajena doza je inhaliranje sadržaja jedne kapsule svaki dan.
Trebate inhalirati samo jedanput na dan zato što učinak ovog lijeka traje 24 sata. Ne primjenjujte više nego što Vam liječnik kaže.

Starije osobe (u dobi od 75 i više godina)
Možete koristiti ovaj lijek ako imate 75 godina ili više pri istoj dozi kao i druge odrasle osobe.

Kada inhalirati Indakaterol/glikopironij STADA
Primjenjujte ovaj lijek u isto vrijeme svaki dan. To će Vam pomoći i da se sjetite uzeti ga.
Možete inhalirati Indakaterol/glikopironij STADA u bilo kojem trenutku prije ili nakon uzimanja hrane ili pića.

Kako inhalirati Indakaterol/glikopironij STADA
- Indakaterol/glikopironij STADA je za primjenu inhalacijom.
- U ovom pakiranju naći ćete inhalator i kapsule (u perforiranim blisterima s jediničnim dozama) koje sadrže lijek kao prašak inhalata. Koristite kapsule samo uz inhalator priložen u ovom pakiranju (Indakaterol/glikopironij STADA inhalator). Kapsule trebaju ostati u perforiranom blisteru s jediničnim dozama dok ne dođe vrijeme za primjenu.
- Odlijepite foliju s perforiranog blistera s jediničnim doazama da biste ga otvorili - ne gurajte kapsulu kroz foliju.
- Kada otvorite novo pakiranje, upotrijebite novi Indakaterol/glikopironij STADA inhalator koji je priložen u pakiranju.
- Bacite inhalator iz svakog pakiranja nakon što su sve kapsule u tom pakiranju iskorištene.
- Ne gutajte kapsule.
- Molimo pročitajte upute na kraju ove upute o lijeku za više informacija o korištenju inhalatora.

Ako primijenite više Indakaterol/glikopironij STADA nego što ste trebali
Ako ste inhalirali previše ovog lijeka ili ako netko zabunom uzme Vaše kapsule, morate odmah obavijestiti svog liječnika ili otići u najbližu hitnu pomoć. Pokažite pakiranje Indakaterol/glikopironij STADA. Možda će biti potrebna liječnička pomoć. Možda ćete primijetiti da su otkucaji srca brži nego inače, ili imate glavobolju, osjećate se omamljeno, osjećate mučninu ili povraćate ili možete primijetiti vizualne poremećaje, osjećate zatvor ili imate poteškoća s otežanim mokrenjem.

Ako ste zaboravili primijeniti Indakaterol/glikopironij STADA
Ako zaboravite inhalirati dozu u uobičajeno vrijeme, inhalirajte je čim bude moguće toga dana. Zatim inhalirajte sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu sljedeći dan. Nemojte inhalirati više od jedne doze istoga dana.

Koliko dugo nastaviti liječenje lijekom Indakaterol/glikopironij STADA
- Nastavite primijenjivati lijek Indakaterol/glikopironij STADA dokle god Vam liječnik kaže.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

- KOPB je dugoročna bolest i trebate primijeniti Indakaterol/glikopironij STADA **svaki dan**, a ne samo kada imate poteškoće s disanjem ili druge simptome KOPB-a.
  Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate nastaviti liječenje ovim lijekom, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, urtikarija, kožni osip – to bi mogli biti znakovi alergijske reakcije.
- osjećaj umora ili velike žeđi, povećani apetit bez porasta tjelesne težine i mokrenje više nego inače – to bi mogli biti znakovi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija).

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- pritiskajuća bol u prsnom košu s pojačanim znojenjem – to bi mogao biti ozbiljan srčani problem (ishemijska bolest srca).
- oticanje uglavnom jezika, usana, lica ili grla (mogući znakovi angioedema).
- otežano disanje uz piskanje ili kašalj.
- bol i nelagoda u oku, privremeno zamagljenje vida, aureole oko izvora svjetlosti ili jako obojane slike zajedno sa crvenim očima – to bi mogli biti znakovi glaukoma.
- nepravilni otkucaji srca.

Ako primijetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, **odmah potražite medicinsku pomoć.**

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- začepljen nos, kihanje, kašalj, glavobolja sa ili bez vrućice – to bi mogli biti znakovi infekcije gornjeg dijela dišnog sustava.

Česte
- kombinacija grlobolje i curenja nosa – to bi mogli biti znakovi nazofaringitisa.
- bolno i učestalo mokrenje – to bi mogli biti znakovi infekcije mokraćnog sustava koja se naziva cistitis.
- osjećaj pritiska ili boli u obrazima i čelu – to bi mogli biti znakovi upale sinusa koja se naziva sinusitis.
- curenje ili začepljenje nosa.
- omaglica.
- glavobolja.
- kašalj.
- grlobolja.
- nadražen želudac, probavne tegobe.
- zubni karijes.
- poteškoće i bol kod mokrenja – to bi mogli biti znakovi začepljenja mokraćnog mjehura ili zadržavanja mokraće.
- vrućica.
- bol u prsnom košu.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Manje česte
- poteškoće sa spavanjem.
- ubrzani otkucaji srca.
- osjećaj lupanja srca – znakovi nepravilnih otkucaja srca.
- promjena glasa (promuklost).
- krvarenje iz nosa.
- proljev ili bol u trbuhu.
- suha usta. • svrbež ili osip.
- bol koja zahvaća mišiće, ligamente, tetive, zglobove i kosti.
- mišićni grč.
- bolovi ili osjetljivost u mišićima.
- bol u rukama ili nogama.
- otečene šake, gležnjevi i stopala.
- umor.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- trnci ili utrnulost.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ,ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Indakaterol/glikopironij STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i perforiranom blisteru s jediničnim dozama iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Kapsule čuvati u originalnom perforiranom blisteru s jediničnim dozama radi zaštite od vlage i izvaditi tek neposredno prije primjene.

Inhalator iz svakog pakiranja treba baciti nakon što su sve kapsule u tom pakiranju iskorištene.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili ako su vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Indakaterol/glikopironij STADA sadrži
- Djelatne tvari su indakaterol i glikopironij. Jedna kapsula sadrži 143 mikrograma indakaterolmaleata što odgovara 110 mikrograma indakaterola i 63 mikrograma glikopironijevog bromida što odgovara 50 mikrograma glikopironija. Isporučena doza (doza koja izađe iz nastavka za usta inhalatora) odgovara 110 mikrograma indakaterolmaleata što

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

odgovara 85 mikrograma indakaterolaa i 54 mikrograma glikopironijevog bromida što odgovara 43 mikrograma glikopironija.
- Drugi sastojci praška inhalata su laktoza hidrat i magnezijev stearat (vidjeti dio 2 ispod „Indakaterol/glikopironij STADA sadrži laktozu“).
- Sastojak ovojnice kapsule je hipromeloza.

Kako Indakaterol/glikopironij STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Indakaterol/glikopironij STADA 85 mikrograma/43 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule je bijeli prašak za inhalaciju, unaprijed odmjeren u neobojenoj, prozirnoj HPMC kapsuli, veličine 3 za primjenu putem inhalatora za prašak.

U ovom pakiranju pronaći ćete napravu koja se naziva inhalator, zajedno s kapsulama u perforiranim blisterima s jediničnim dozama. Svaki perforirani blister s jedničnom dozom sadrž 10x1 tvrdih kapsula.
Jedno pakiranje sadrži 10x1, 30x1 ili 90x1 kapsulu, zajedno s 1 inhalatorom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Proizvođač
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano, Italija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Njemačka

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Stada d.o.o.
Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb
Hrvatska
Telefon: +385 1 37 64 111

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska, Švedska, Finska, Norveška, Njemačka, Nizozemska, Bugarska: Indacaterol /Glycopyrronium STADA
Italija: Indacaterolo e Glicopirronio EG
Grčka: Indacaterol+Glycopyrronium/STADA
Poljska: Idemo
Francuska, Belgija: Indacaterol /Glycopyrronium EG
Hrvatska: Indakaterol/glikopironij STADA
Rumunjska: Indacaterol/Glicopironiu Stada
Irska: Indacaterol /Glycopyrronium Clonmel

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Portugal: Brometo de glicopirrónio + Indacaterol STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO