

Bipacksedel: Information till användaren

Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma, 85 mikrogram/43 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar

indakaterol/glykopyrronium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma
3. Hur du använder Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Bruksanvisning till Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator

1. Vad Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma är och vad det används för

Vad Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma är

Detta läkemedel innehåller de två aktiva substanserna indakaterol och glykopyrronium. De tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel.

Vad Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma används för

Detta läkemedel används för att underlätta andningen hos vuxna patienter som har andningssvårigheter på grund av en sjukdom som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Vid KOL dras musklerna runt luftvägarna samman. Därmed blir det svårt att andas. Detta läkemedel förhindrar sammandragningen av musklerna runt luftvägarna och det blir då lättare för luften att komma in i och ut ur lungorna.

Om du använder detta läkemedel en gång dagligen, kommer det att bidra till att minska den påverkan som KOL har på ditt dagliga liv.

Indakaterol och glykopyrronium som finns i Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Använd inte Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

- om du är allergisk mot indakaterol eller glykopyrronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma om något av följande stämmer in på dig:

- du har astma – detta läkemedel ska inte användas som behandling mot astma
- du har hjärtbesvär
- du har krampanfall
- du har sköldkörtelbesvär (tyreotoxikos)
- du har diabetes
- du använder något läkemedel mot din lungsjukdom som innehåller aktiva substanser som liknar (tillhör samma grupp av läkemedel) de i Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma (se avsnittet ”Andra läkemedel och Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma”)
- du har njurbesvär
- du har allvarliga leverbesvär
- du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- du har svårt att urinera.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) **ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.**

Under behandling med Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

- **Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart sjukvård** om du upplever något av följande:
 - Smärta eller obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, halofenomen (färgade ringar runt lampor) eller färgade synfenomen i samband med röda ögon – detta kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom.
 - Svårigheter att andas eller svälja, svullnad i tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på en allergisk reaktion).
 - Trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har inhaledat detta läkemedel – detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.
- **Informera omedelbart läkare** om dina KOL-symtom, såsom andfåddhet, väsande andning eller hosta, inte förbättras eller förvärras.

Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma används som en kontinuerlig behandling för KOL. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år, eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:

- något läkemedel som kan likna Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma (innehåller liknande aktiva substanser)
- så kallade beta-blockerare, vilka kan användas mot högt blodtryck eller hjärtbesvär (t.ex. propranolol) eller för ögonsjukdomen glaukom (t.ex. timolol)
- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet - till dessa hör:
 - steroider (t.ex. prednisolon)
 - diuretika (vätskedrivande tabletter) som används mot högt blodtryck (t.ex. hydroklortiazid)
- läkemedel mot andningsbesvär, t.ex. teofyllin.

Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor och det är inte känt om de aktiva substanserna i detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. Indacaterol, en av de aktiva substanserna i Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma, kan förhindra värkarbete på grund av dess effekt på livmodern.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan dock orsaka yrsel (se avsnitt 4). Kör inte bil eller använd inte maskiner om du känner dig yr när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (som kan innehålla mjölkprotein). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

3. Hur du använder Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma du ska använda

Vanlig dos är inhalation av innehållet i en kapsel om dagen.

Du behöver bara inhalera en gång dagligen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar. Använd inte mer än vad läkaren ordinerar.

Äldre

Om du är 75 år eller äldre kan du använda samma dos av detta läkemedel som rekommenderas för vuxna.

När du ska inhalera Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Använd detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det också lättare att komma ihåg att använda läkemedlet.

Du kan inhalera Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Hur du inhalerar Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

- Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma ska användas för inhalation.
- Den här förpackningen innehåller en inhalator och kapslar (i blister) som innehåller läkemedlet i form av inhalationspulver. Använd endast kapslarna med den inhalator som medföljer förpackningen (Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator). Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Dra bort baksidan från blistret för att öppna det - tryck inte kapseln genom folien.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator som medföljer förpackningen.
- Inhalatorn i varje förpackning ska kastas efter att alla kapslarna i förpackningen har använts.
- Svälj inte kapslarna.
- Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för att få mer information om hur du använder inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Om du har inhaled för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Visa förpackningen med Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma, om möjligt. Läkavård kan behövas. Ditt hjärta kan slå snabbare än vanligt och du kan få huvudvärk, känna dig sömnig, illamående eller kräkas. Andra symtom kan vara synstörningar, förstoppning eller svårigheter att kissa.

Om du har glömt att använda Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

Om du glömmet att inhalera en dos vid den vanliga tidpunkten, inhalera en så snart som möjligt den dagen. Inhalera sedan nästa dos som vanligt nästa dag. Inhalera inte mer än en dos på samma dag.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma

- Fortsätt att använda Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma **varje dag**, inte bara när du har andningsbesvär eller andra symtom på KOL.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svårigheter att andas eller svälja, svullnad i tunga, läppar eller ansikte, nässelfeber, hudutslag – detta kan vara tecken på en allergisk reaktion
- trötthet eller stark törst, ökad aptit utan att gå upp i vikt och tätare urinerar – detta kan vara tecken på hög sockerhalt i blodet (hyperglykemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kraftig bröstsmärta med ökad svettning – detta kan vara en allvarlig hjärtpåverkan (ischemisk hjärtsjukdom)
- svullnad av främst tunga, läppar, ansikte eller svalg (möjliga tecken på angioödem)
- svårigheter att andas samtidigt med väsande andning eller hosta
- smärta eller obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, halofenomen (färgade ringar runt lampor) eller färgade synfenomen i samband med röda ögon – detta kan vara tecken på glaukom
- oregelbunden hjärtrytm.

Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, **sök omedelbart sjukvård.**

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- täppt näsa, nysningar, hosta, huvudvärk med eller utan feber – detta kan vara tecken på en övre luftvägsinfektion.

Vanliga

- halsont i kombination med rinnande näsa – detta kan vara tecken på nasofaryngit
- smärtsamma och täta urinerar – detta kan vara tecken på en urinvägsinfektion som kallas blåskatarr (cystit)

- tryckande känsla eller smärta under ögonen eller i pannan – detta kan vara tecken på bihåleinflammation (sinuit)
- rinnande eller täppt näsa
- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- halsont
- orolig mage, matsmältningsbesvär
- karies
- problem och smärta vid urinering – detta kan vara tecken på utflödeshinder från urinblåsan eller urinretention
- feber
- bröstsmärta.

Mindre vanliga

- sömnsvårigheter
- snabb hjärtrytm
- hjärtklappning – tecken på onormal hjärtrytm
- röstförändring (heshet)
- näsblod
- diarré eller magont
- muntorrhet
- klåda eller hudutslag
- smärta i muskler, ledband, senor, leder och ben
- muskelspasm
- muskelsmärta, värk eller ömhet
- smärta i armar eller ben
- svullna händer, anklar och fötter
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- stickningar eller domningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara kapslarna i blisterförpackningen för att skydda mot fukt. Ta inte ut kapseln ur blisterförpackningen förrän precis före användning.

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras efter att alla kapslarna i förpackningen har använts.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är indakaterolmaleat och glykopyrroniumbromid.
Varje kapsel innehåller 143 mikrogram indakaterolmaleat motsvarande 110 mikrogram indakaterol och 63 mikrogram glykopyrroniumbromid motsvarande 50 mikrogram glykopyrronium.
Den avgivna dosen (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) innehåller 110 mikrogram indakaterolmaleat (motsvarande 85 mikrogram indakaterol) och 54 mikrogram glykopyrroniumbromid (motsvarande 43 mikrogram glykopyrronium).
- Övriga innehållsämnen i inhalationspulvret är laktosmonohydrat och magnesiumstearat;
Kapselns överdel: indigokarmin, gul järnoxid (E172), karragenan, kaliumklorid, hypromellos, renat vatten; *kapselns underdel*: karragenan, kaliumklorid, hypromellos, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma 85 mikrogram/43 mikrogram, inhalationspulver är hårda kapslar med grön överdel och klar, genomskinlig underdel tillverkad av HPMC (hypromellos), kapselstorlek 3, innehållande vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister.

Förpackningsstorlekar: 30x1, 60x1 eller 90x1 hårda kapslar tillsammans med 1 inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polen

Tillverkare

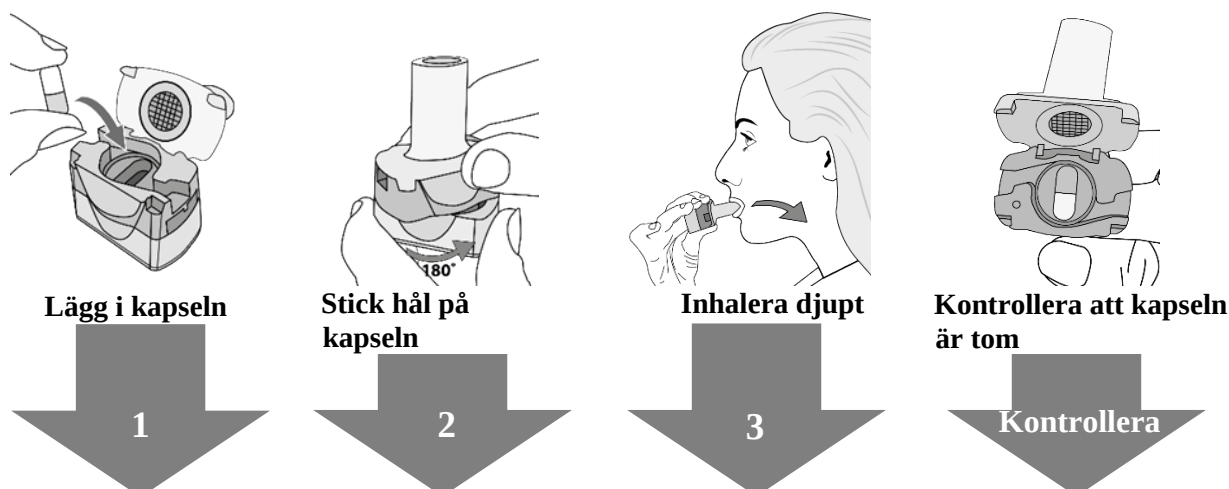
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Polen

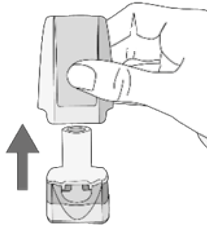
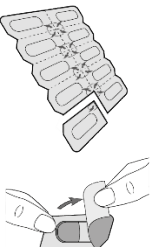
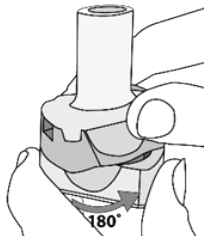
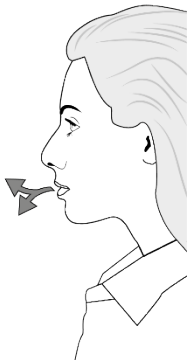
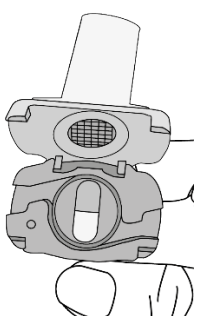
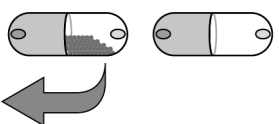
Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Tjeckien, Slovakien Amidil Combi AmiHaler

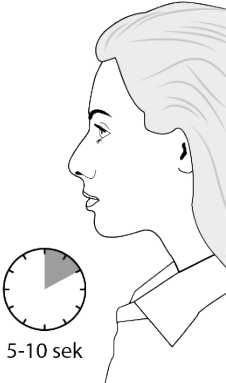
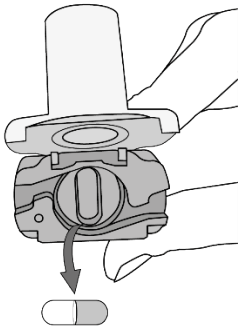
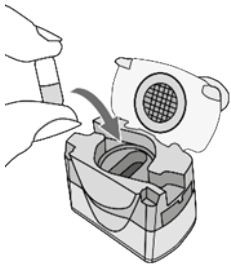
Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-15

Bruksanvisning till Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator

Läs igenom hela **bruksanvisningen** innan Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma används.



 Steg 1a: Ta av locket  Steg 1b: Öppna inhalatorn  Steg 1c: Ta ut en kapsel Skilj ett blister från blisterkartan. Dra av skyddsfolien och ta ut kapseln.	 Steg 2a: Stick hål på kapseln en gång Håll inhalatorn upprätt. Stick hål på kapseln genom att vrida inhalatorns bas 180° (ett halvt varv). Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln. <u>Stick bara hål på kapseln en gång.</u>	 Steg 3a: Andas ut helt Innan du börjar inhalera, andas ut lugnt, långsamt och så djupt som möjligt utanför inhalatorn. <u>Blås inte ut i inhalatorn.</u>  Steg 3b: Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag Håll inhalatorn så som visas på bilden. Placera munstycket i munnen. Slut	 Kontrollera att kapseln är tom Öppna inhalatorn för att se om det finns pulver kvar i kapseln. Om pulver finns kvar i kapseln: • Stäng inhalatorn. • Upprepa steg 3a till 3c. Kvarvarande pulver Tom  återgå till steg 3
---	--	--	--

<u>Tryck inte kapseln genom folien.</u> <u>Svälj inte kapseln.</u>		läpparna ordentligt runt munstycket. Andas in snabbt och så djupt du kan. Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud. Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.  5-10 sek Steg 3c: Håll andan Omedelbart efter inandningen, håll andan i minst 5–10 sekunder och andas sedan ut långsamt utanför inhalatorn.	 Ta ut den tomma kapseln Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna. Stäng inhalatorn och sätt på locket.
 Steg 1d: Lägg i kapseln <u>Lägg inte kapseln direkt i munstycket.</u>  Steg 1e: Stäng inhalatorn			Viktig information • Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användning. • Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den ur blistret. • Svälj inte kapseln. • Använd inte Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma kapslar med någon annan inhalator. • Använd inte Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel. • Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke. • Vrid inte inhalatorns bas mer än en gång. • Blås inte ut i munstycket.

			• Vrid inte inhalatorns bas medan du inhalerar genom munstycket. • Inhalatorn innehåller vassa nålar. För att undvika skador, ha aldrig fingrarna i kapselfacket medan du vrider inhalatorns bas. • Ta inte i kapslarna med fuktiga händer. • Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.
Din Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma innehåller: • En Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma inhalator • En eller flera blisterförpackningar med Indacaterol/Glycopyrronium Polpharma kapslar som ska användas i inhalatorn Inhalator Inhalatorns bottendel Blisterkarta	Vanliga frågor Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalede? Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3c. Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln? Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3c. Jag hostade efter inhalation, gör det något? Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel. Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något? Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar	Rengöring av inhalatorn Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr. Tvätta aldrig inhalatorn med vatten. Kassering av inhalatorn efter användning Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras efter att alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.	

	om du sticker håll på kapseln mer än en gång.	
--	---	--