

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Asaris (100 мкг + 50 мкг) / доза для інгаляції, порошок для інгаляції
Asaris (250 мкг + 50 мкг) / доза для інгаляції, порошок для інгаляції
Asaris (500 мкг + 50 мкг) / доза для інгаляції, порошок для інгаляції

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Цей препарат був виписаний конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми захворювання у них однакові.

- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Asaris і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Asaris
3. Як приймати препарат Asaris
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Asaris
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Asaris і для чого він використовується

Asaris — комбінований препарат, що містить дві діючі речовини: сальметерол і флутиказону пропіонат.

Сальметерол відноситься до групи лікарських засобів, які називаються бронходилататорами тривалої дії (ефект триває не менше 12 годин). Він дозволяє повітрю легше надходити в легені та з них у дихальних шляхах.

Флутиказону пропіонат належить до групи препаратів під назвою кортикостероїди, які зменшують набряк і подразнення в легенях.

Лікар призначив пацієнтові цей препарат, щоб запобігти таким проблемам з диханням, як:

- астма,
- хронічна обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ). Asaris в дозі: 500 мкг + 50 мкг зменшує кількість загострень симптомів ХОЗЛ.

Для належного контролю астми або ХОЗЛ Asaris необхідно використовувати щодня за призначенням лікаря.

Asaris не допомагає контролювати раптові напади задишки або хрипи у дихальних шляхах, у цьому випадку потрібен екстрений прийом швидкодіючого бронходилататора.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Asaris

У яких випадках не використовувати препарат Asaris

- якщо у пацієнта на сальметерол, флутиказону пропіонат або лактозу моногідрат, допоміжні речовини цього препарату.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Asaris проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

У випадку затуманення зору або інших порушень зору слід звернутися до лікаря.

Не слід починати прийом препарату у випадку загострення астми або погіршення контролю над астмою. Якщо після початку прийому Asaris симптоми астми погіршуються або астма погано контролюється, слід продовжити лікування та звернутися до лікаря.

Лікар буде уважно стежити за лікуванням у випадку таких захворювань, як:

- захворювання серця, включаючи нерегулярне або прискорене серцебиття,
- гіперфункція щитовидної залози,
- підвищення артеріального тиску,
- цукровий діабет (препарат може підвищити рівень глюкози в крові),
- низький рівень калію в крові,
- туберкульоз, який зараз лікується або перенесений в минулому.

Якщо у пацієнта в анамнезі є будь-який з цих станів, слід повідомити про це лікаря перед початком прийому препарату Asaris.

Діти та підлітки

Лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 4 років.

При тривалому застосуванні високих доз інгаляційних кортикостероїдів, таких як Asaris, можуть виникати системні ефекти. До їх виникнення особливо вразливі діти і підлітки у віці до 16 років.

Рекомендується регулярно контролювати зріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Лікар зменшить дозу інгаляційного кортикостероїду до найнижчої дози, яка забезпечує ефективний контроль над симптомами астми.

Препарат Asaris та інші лікарські засоби

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати, в тому числі про тих, що відпускаються без рецепта., включаючи препарати, що застосовуються при астмі.

Asaris не слід приймати разом з деякими лікарськими засобами.

Перед початком лікування препаратом Asaris слід повідомити лікаря про прийом таких ліків:

- бета-блокатори (наприклад, атенолол, пропранолол, соталол). Бета-блокатори найчастіше використовуються для лікування високого кров'яного тиску або інших серцевих захворювань.
- противірусні препарати (наприклад, ритонавір) та протигрибкові препарати (наприклад, кетоконазол та ітраконазол). Деякі з цих препаратів можуть підвищити рівень флутиказону пропіонату або сальметеролу в організмі. Це може збільшити ризик побічних ефектів, включаючи нерегулярне серцебиття, або може погіршити будь-які побічні ефекти.
- кортикостероїди (перорально або ін'єкції). Якщо пацієнт нещодавно приймав такі препарати, це може підвищити ризик проблем з наднирковими залозами.

Деякі ліки можуть посилити дію препарату Asaris, і лікар, можливо, захоче уважно стежити за пацієнтом, який приймає ці ліки (включаючи деякі ліки від ВІЛ: ритонавір, кобіцистат).

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей

препарат.

Лікар оцінить, чи можна приймати Asaris протягом цього періоду.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Малоймовірно, що можливі побічні ефекти, пов'язані з прийомом препарату Asaris, вплинуть на здатність керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Препарат Asaris містить моногідрат лактози

Кожна доза Asaris (100 мкг + 50 мкг) містить приблизно 13,3 мг моногідрату лактози.

Кожна доза Asaris (250 мкг + 50 мкг) містить приблизно 13,2 мг моногідрату лактози.

Кожна доза Asaris (500 мкг + 50 мкг) містить приблизно 12,9 мг моногідрату лактози.

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

3. Як приймати препарат Asaris

Завжди використовуйте цей препарат строго за рекомендаціями лікаря або фармацевта.

У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Дозування

- Asaris слід приймати щодня, поки лікар не рекомендує інше.
- Завжди використовуйте Asaris строго за рекомендаціями лікаря. Не перевищуйте рекомендовану дозу. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Бронхіальна астма:

Дорослі та підлітки від 12 років:

Asaris, (100 мкг + 50 мкг): одна інгаляція двічі на день.

Asaris, (250 мкг + 50 мкг): одна інгаляція двічі на день.

Asaris, (500 мкг + 50 мкг): одна інгаляція двічі на день.

Діти у віці 4 – 12 років:

Asaris, (100 мкг + 50 мкг): одна інгаляція двічі на день.

Лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 4 років.

Хронічне обструктивне захворювання легень:

Дорослі:

Asaris, (500 мкг + 50 мкг): одна інгаляція двічі на день.

Якщо симптоми астми добре контролюються під час лікування препаратом Asaris двічі на день, лікар може вирішити зменшити частоту прийому препарату до одного разу на день.

Дозу можна приймати:

- 1 раз на добу, ввечері, якщо у пацієнта симптоми **спостерігаються вночі,**
- один раз на день вранці, якщо у пацієнта симптоми **спостерігаються протягом дня.**

Дуже важливо, щоб лікар проінструктував пацієнта, скільки інгаляцій і як часто використовувати.

Якщо пацієнт приймає Asaris для лікування астми, лікар буде регулярно контролювати

СИМПТОМИ.

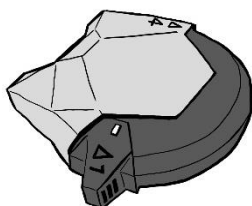
Якщо симптоми астми посилюються або контроль над астмою погіршується, слід негайно звернутися до лікаря.

Може підвищитися інтенсивність хрипів, виникнути необхідність прийому більшої дози швидкодіючого інгаляційного засобу для полегшення дихання. У цьому випадку слід продовжувати прийом препарату, але не збільшувати кількість інгаляцій. Симптоми захворювання можуть посилитися, і стан пацієнта може погіршитися. Слід звернутися до лікаря, оскільки пацієнту може бути необхідним додаткове лікування.

Asaris не слід застосовувати для припинення раптового нападу задишки. Для цього слід використовувати екстрені швидкодіючі ліки (наприклад, сальбутамол), які пацієнт завжди повинен мати з собою. Будьте обережні, щоб не переплутати Asaris з інгаляційним засобом швидкої дії.

Інструкція з застосування інгаляційного пристрою (інгалятора)

- Пацієнт повинен бути проінструктований лікарем, медсестрою або фармацевтом щодо правильного використання інгалятора. Вони повинні періодично перевіряти, чи правильно пацієнт використовує інгалятор. Якщо Asaris не використовується відповідно до рекомендацій лікаря, або якщо інгалятор використовується неправильно, препарат може не призвести до очікуваного поліпшення стану вашої астми або ХОЗЛ.
- **Інгаляційний пристрій, вийнятий з упаковки Asaris вперше, знаходиться в закритому положенні.**



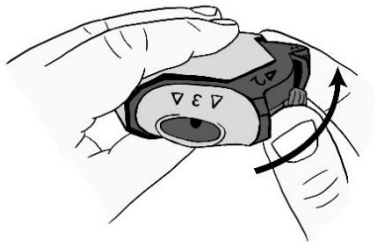
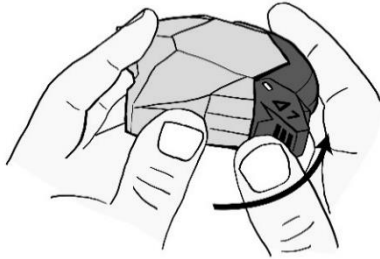
- Інгаляційний пристрій містить препарат Asaris у вигляді послідовних доз порошку для інгаляції.
- Інгаляційний пристрій має лічильник доз, який показує, скільки доз лікарського засобу залишилося в інгаляційному пристрої. Лічильник показує номер дози до цифри 0. Цифри від 0 до 5 позначені червоним кольором, щоб попередити, що в інгаляторі залишилося лише кілька доз ліків. Якщо лічильник показує 0, інгалятор порожній. Інгаляційний пристрій містить 60 доз препарату Asaris.

Використання інгаляційного пристрою

При використанні інгалятора необхідно діяти відповідно до наступних пунктів

1. Відкривання:

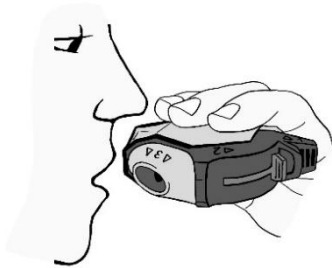
- Щоб відкрити інгалятор, тримайте кришку однією рукою, а іншою рукою великим пальцем перемістіть язичок на корпусі **від себе** - до упору, поки не буде чути клацання.



2. Встановлення дози:

- Тримайте інгаляційний пристрій мундштуком до себе. Ви можете тримати його правою або лівою рукою.
- Перемістіть повзунок у напрямку **від себе**, поки не почуєте звук клацання.
- При переміщенні повзунка на інгаляторі в мундштуку з'являється невеликий отвір.
- **Пристрій для інгаляції готовий до використання.**
При кожному переміщенні повзунка наступна доза ліків готова до інгаляції.

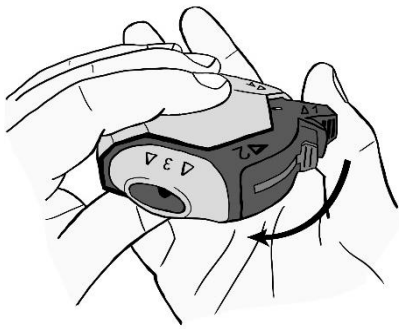
Не варто пересувати повзунок без потреби, тому що наступна доза відкривається і дози інгаляційного препарату зменшуються.



3. Виконання інгаляції:

Перед інгаляцією препарату уважно прочитайте наступну інструкцію.

- Тримайте інгалятор на певній відстані від рота. Слідкуйте за тим, щоб не повертати інгаляційний пристрій мундштуком вниз. Це запобіжить висипанню приготовленої дози інгаляційного порошку.
Зробіть спокійний, глибокий **видих**. Не видихайте в інгалятор.
- Прикладіть мундштук до рота; зробіть глибокий **вдих** з інгалятора через рот, а не ніс.
- Затримайте дихання, вийміть інгалятор з рота. Затримайте дихання на кілька секунд або якомога довше, потім плавно видихніть.
- Полоскання рота водою і випльовування після вдихання засобу допоможе запобігти захриплості і кандидозу.



4. Закривання:

- Щоб закрити інгаляційний пристрій, посуньте язичок на корпусі **до себе**.
- При закритті інгалятора буде чути звук (клацання). Коли інгалятор закритий, повзунок дози автоматично повертається у вихідне положення, а зовнішня кришка захищає пристрій, коли він не використовується.
- Тепер інгаляційний пристрій готовий до повторного використання.

Очищення

Щоб очистити мундштук інгаляційного пристрою, протріть його сухою м'якою тканиною.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Asaris

Важливо продовжувати приймати Asaris за призначенням лікаря. Якщо ви випадково прийняли більшу дозу, ніж рекомендована, зверніться до лікаря або фармацевта.

Після застосування більшої дози, ніж рекомендовано, можуть виникнути побічні ефекти, такі як:

- прискорене серцебиття,
- тремор,
- головний біль,
- м'язова слабкість, біль у суглобах.

У випадку прийому вищих доз протягом тривалого періоду часу, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою, оскільки високі дози цього препарату можуть знизити вироблення стероїдних гормонів наднирковими залозами.

Пропуск прийому препарату Asaris

Якщо ви забули прийняти дозу Asaris, прийміть її якомога швидше, а потім продовжуйте лікування відповідно до вказівок лікаря. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення прийому препарату Asaris

Дуже важливо продовжувати приймати Asaris щодня, поки лікар не рекомендує припинити прийом. Не припиняйте прийом Asaris раптово і не зменшуйте дозу самостійно.

Дуже рідко, у разі тривалого застосування високих доз препарату, різкої відміни препарату або зниження дози можуть виникнути побічні ефекти. До них належать:

- болі в животі,
- втома,
- втрата апетиту
- нудота, діарея,
- зменшення ваги,
- головний біль або сонливість,
- низький рівень калію в крові,
- низький артеріальний тиск і судоми.

Дуже рідко подібні побічні ефекти можуть виникати і при інфекціях або під час сильного стресу (наприклад, нещасний випадок або хірургічне втручання). Щоб запобігти виникненню цих симптомів, лікар може призначити додаткові кортикостероїди для використання протягом цього часу.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Щоб зменшити ризик побічних ефектів, лікар призначить найнижчу дозу Asaris для контролю астми або ХОЗЛ.

Алергічні реакції: У пацієнта можуть з'явитися раптові труднощі з диханням після прийому Asaris. Можуть посилюватися хрипи, кашель, а також свербіж і набряк (зазвичай обличчя, губ, язика або горла). **Якщо такі симптоми виникають раптово після прийому Asaris, негайно повідомте лікаря.** Алергічні реакції зустрічаються нечасто (можуть вплинути у менш ніж 1 з 100 пацієнтів, які приймають препарат).

Інші побічні дії:

Дуже часті побічні ефекти (можуть траплятися більш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- головний біль - цей побічний ефект зазвичай зменшується при продовженні лікування.
- Повідомлялося про підвищену частоту простудних захворювань у пацієнтів з ХОЗЛ.

Часті побічні ефекти (можуть траплятися менш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- Кандидоз (болючі, кремово-жовті, здуті плями) у роті та горлі, а також біль язика, захриплість і беззвучність. Може допомогти полоскання рота водою і випльовування відразу після кожної інгаляції. Лікар може призначити протигрибкові препарати для лікування кандидозу.
- Біль, набряк у суглобах і біль у м'язах.

У пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) повідомлялося про такі побічні ефекти:

- Пневмонія (інфекція легенів) у пацієнтів з ХОЗЛ. Повідомте лікаря, якщо під час використання флутиказону пропіонату і сальметеролу (у вигляді сальметеролу ксинафоату) з'явиться будь-який з перелічених нижче симптомів; це можуть бути ознаки інфекції легенів:
 - Лихоманка або озноб.
 - Збільшення вироблення слизу, зміна кольору слизу.
 - Посилений кашель або утруднення дихання.
- Легше утворення синців і посттравматичні переломи.
- Запалення пазух (відчуття стиснення і повноти в носі, щоках і за очима, іноді з пульсуючим болем).
- Зниження рівня калію в крові (можливе нерівномірне серцебиття, м'язова слабкість, судоми).

Нечасті побічні ефекти (можуть траплятися менш ніж у 1 з 100 пацієнтів):

- Дуже прискорене серцебиття (тахікардія).
- Почуття тремтіння і прискорене або нерегулярне серцебиття - ці симптоми зазвичай не є серйозними і зменшуються при продовженні лікування.
- М'язові судоми.
- Відчуття тривоги.
- Подразнення горла. Може допомогти полоскання рота водою і випльовування відразу після кожної інгаляції.

Рідкісні побічні ефекти (можуть траплятися менш ніж у 1 з 1000 пацієнтів):

- **Хрипи або утруднення дихання, які посилюються відразу після прийому препарату.** Якщо ви відчуваєте такі симптоми **прийом Asaris слід припинити, прийняти швидкодіючий інгаляційний засіб і негайно звернутися до лікаря.**
- Asaris може перешкоджати нормальному виробленню організмом стероїдних гормонів, особливо при прийомі у високих дозах протягом тривалого періоду часу. Такі симптоми

включають:

- уповільнення росту у дітей та підлітків,
- зменшення кісткової маси,
- катаракта і глаукома,
- збільшення ваги,
- округлення (місяцеподібна форма) обличчя (синдром Кушинга).

Лікар буде регулярно перевіряти пацієнта на наявність цих побічних ефектів і переконуватися, що пацієнт приймає найнижчу дозу Asaris для контролю астми.

- Підвищення рівня цукру (глюкози) в крові (гіперглікемія). Пацієнтам з цукровим діабетом може знадобитися більш частий контроль рівня цукру в крові та коригування дози протидіабетичних препаратів, що використовуються до цього часу.
- Порушення сну та зміни поведінки, наприклад, незвичне збудження і дратівливість (ці ефекти в основному виникають у дітей).
- Нерівномірне серцебиття або додаткові скорочення (аритмії). Про це слід повідомити лікаря, але не припиняти приймати Asaris, якщо цього не порадить лікар.
- Висипання.

Побічні ефекти невідомої частоти (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- Депресія або агресія. Ці ефекти частіше виникають у дітей.
- Розмитий зір.

У випадку посилення будь-якого з побічних ефектів або виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел. : + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Asaris

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Текст на упаковці після аббревіатури EXP означає термін придатності, а після аббревіатури Lot означає номер серії.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як викинути лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Asaris

- Діючі речовини: сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат.
Кожна доза для інгаляції містить 50 мкг сальметеролу (у вигляді сальметеролу ксинафоату) та 100, 250 або 500 мкг флутиказону пропіонату відповідно.
- Іншим інгредієнтом є моногідрат лактози, який містить білки молока.

Як виглядає препарат Asaris та вміст упаковки

Лікарський засіб випускається у формі порошку для інгаляції.

Упаковка:

Препарат поставляється в інгалятор (інгаляційний пристрій), з мундштуком і лічильником доз. Пристрій для інгаляції містить блістер із порошком для інгаляції, розділеним на 60 доз. Зовнішня упаковка - картонна коробка.

Кожна упаковка містить один або три інгаляційні пристрої.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

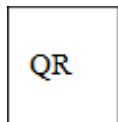
Тел. : 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта.

Детальні інструкції щодо використання інгаляційного пристрою доступні після сканування смартфоном QR-коду в листку-вкладиші нижче.



Дата останнього оновлення листка-вкладишу: