

**Nazwa produktu leczniczego:** **Asmetic**, 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony. **Skład jakościowy i ilościowy.** Każda dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów Salmeterolum (salmeterolu w postaci salmeterolu ksynafofanu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda dawka produktu leczniczego Asmetic zawiera około 12,5 mg laktozy jednowodnej.

**Wskazania do stosowania.** Salmeterol jest selektywnym agonistą receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego wskazanym do regularnego, długotrwałego objawowego leczenia odwracalnej obturacji dróg oddechowych u pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). W astmie wskazany jest u pacjentów leczonych wziewnymi kortykosteroidami (w tym u pacjentów z dusznością nocną i dusznością powysiłkową), którzy wymagają stosowania długodziałającego agonisty receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami dotyczącymi leczenia. Asmetic nie zastępuje kortykosteroidów stosowanych doustnie lub wziewnie. Po rozpoczęciu leczenia produktem Asmetic, leczenie kortykosteroidami powinno być kontynuowane, nie należy przerywać stosowania kortykosteroidów ani zmniejszać ich dawki bez zalecenia lekarza.

**Dawkowanie i sposób podawania.** Asmetic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego. Asmetic należy stosować regularnie. Pełne działanie lecznicze może wystąpić po przyjęciu kilkunastu dawek produktu leczniczego. Ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane związane z nadużywaniem produktu leczniczego, o zwiększeniu dawki lub częstotliwości stosowania decyduje tylko lekarz. Asmetic zaopatrzony jest w licznik, który wskazuje ilość dawek pozostałych w pojemniku. Zalecane dawkowanie: Astma oskrzelowa: Dorośli Jedna inhalacja (50 mikrogramów salmeterolu) dwa razy na dobę. U pacjentów z astmą, u których stwierdzono ciężką obturację dróg oddechowych, można zalecić zwiększenie dawki do 2 inhalacji po 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Dzieci w wieku powyżej 4 lat: Jedna inhalacja (50 mikrogramów salmeterolu) dwa razy na dobę. Dzieci w wieku poniżej 4 lat: Asmetic nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. POChP: Dorośli: Jedna inhalacja (50 mikrogramów salmeterolu) dwa razy na dobę. Dzieci: Brak istotnych wskazań dotyczących stosowania produktu leczniczego Asmetic u dzieci. Szczególne grupy pacjentów: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Asmetic u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby. Sposób użycia - patrz: Instrukcja obsługi aparatu do inhalacji.

**Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Podczas leczenia astmy oskrzelowej należy uwzględniać zasady leczenia stopniowanego. Salmeterol nie powinien być stosowany (i nie jest odpowiedni) do rozpoczynania leczenia astmy. Salmeterol nie zastępuje kortykosteroidów stosowanych doustnie lub wziewnie w astmie. Należy go stosować w skojarzeniu z nimi. Pacjentów z astmą należy uprzedzić, żeby nie przerywali stosowania steroidów ani nie zmniejszali ich dawki bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli odczuwają poprawę, stosując salmeterol. Zwiększenie częstotliwości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu złagodzenia objawów astmy świadczy o pogorszeniu kontroli astmy. Pomimo że Asmetic może być stosowany w leczeniu skojarzonym, kiedy wziewne kortykosteroidy nie zapewniają odpowiedniej kontroli przebiegu astmy, nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Asmetic u pacjentów w czasie ciężkiego zaostrzenia astmy oraz gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu choroby. W trakcie leczenia produktem leczniczym Asmetic mogą wystąpić związane z astmą ciężkie objawy niepożądane lub zaostrzenia astmy. Pacjenta należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Asmetic nastąpi nasilenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Nagłe i szybko postępujące nasilenie objawów astmy oskrzelowej jest stanem mogącym stanowić zagrożenie życia, dlatego taki pacjent wymaga konsultacji lekarskiej. Należy wówczas rozważyć zwiększenie dawki dotychczas stosowanych kortykosteroidów. W takiej sytuacji należy codziennie wykonywać pomiary szczytowego przepływu wydechowego. W leczeniu podtrzymującym astmy salmeterol należy stosować w skojarzeniu z wziewnymi lub doustnymi kortykosteroidami. Długo działających leków rozszerzających oskrzela nie należy stosować jako jedynych lub podstawowych produktów w leczeniu podtrzymującym astmy. W przypadku uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie

dawki produktu leczniczego Asmetic. Ważna jest regularna kontrola stanu pacjentów, u których zmniejszono dawkę produktu leczniczego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Asmetic. Paradoksalny skurcz oskrzeli. Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nagłym wystąpieniem lub nasileniem świstów po podaniu produktu leczniczego oraz zmniejszeniem wartości szczytowego przepływu wydechowego (PEFR). W takiej sytuacji niezwłocznie należy podać szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Asmetic, ocenić stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zastosować alternatywne leczenie. Odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia beta-2-mimetykami, takie jak: drżenia, bóle głowy i kołatanie serca, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Drżenia i tachykardia występują częściej po podaniu dawek większych niż 50 mikrogramów dwa razy na dobę. Objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego. Objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, takie jak zwiększenie ciśnienia skurczowego krwi i częstości akcji serca, mogą czasami wystąpić po zastosowaniu wszystkich produktów leczniczych sympatykomimetycznych, szczególnie podawanych w dawkach większych niż lecznicze. Z tego powodu salmeterol należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego. Pacjenci z nadczynnością tarczycy. Salmeterol należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy. Pacjenci z cukrzycą. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Należy wziąć to pod uwagę, przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Hipokaliemia. W czasie leczenia beta-2-mimetykami może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku ostrej, ciężkiej astmy, gdyż ten wpływ może być zwiększony przez niedotlenienie oraz jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami lub diuretykami. W takich sytuacjach należy kontrolować stężenie potasu w surowicy. Zdarzenia dotyczące układu oddechowego. Dane pochodzące z dużego klinicznego badania (wieloośrodkowe badanie kliniczne dotyczące stosowania salmeterolu w astmie (Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial, SMART) sugerują, że u pacjentów o pochodzeniu afroamerykańskim występuje zwiększone ryzyko ciężkich objawów związanych z układem oddechowym lub zgonu w sytuacji, kiedy stosują salmeterol w porównaniu do placebo. Nie wiadomo, czy było to spowodowane czynnikami farmakogenetycznymi, czy też innymi czynnikami. Pacjentów o pochodzeniu afrykańskim lub afrokaraibskim należy poinformować, że jeśli w trakcie leczenia produktem leczniczym Asmetic objawy astmy nasiliły się lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Ketokonazol. Jednoczesne ogólne stosowanie ketokonazolu znamienne zwiększa ekspozycję ogólnoustrojową na salmeterol. Może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania objawów ogólnoustrojowego działania produktu leczniczego (np. wydłużenia odstępu QTc i kołatania serca). Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania salmeterolu z ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, chyba że korzyści przeważają nad potencjalnym zwiększeniem ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych salmeterolu. Technika inhalacji. Pacjentów należy poinstruować, jak właściwie stosować inhalator. Należy sprawdzić technikę inhalacji, aby zapewnić optymalne dostarczenie wdychanego leku do płuc. Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych. Laktoza jednowodna. Każda dawka produktu leczniczego Asmetic zawiera około 12,5 mg laktozy jednowodnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane.** Reakcje nadwrażliwości - wysypka (świąd i zaczerwienienie); reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk i obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i wstrząs anafilaktyczny, hipokaliemia, hiperglikemia, nerwowość, bezsenność, bóle głowy, drżenia, zawroty głowy, kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe), podrażnienie jamy ustnej i gardła, paradoksalny skurcz oskrzeli, nudności, kurcze mięśni, bóle stawów, niespecyficzne bóle w klatce piersiowej. **Podmiot odpowiedzialny** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Numer pozwolenia** 27868, wydane przez Prezes URPL. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Asmetic wynosi w PLN: 62,36. Kwota dopłaty pacjenta przy ryczałtowym poziomie odpłatności (Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe

zapalenie oskrzeli) wynosi w PLN: 6,66 lub 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. oraz dla kobiet w ciąży. ChPL: Asmetic. 2023.06.01. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024r.