

Příbalová informace: informace pro uživatele

Asthmex 50 mikrogramů/100 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Asthmex 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Asthmex 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterolum/fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Asthmex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Asthmex používat
3. Jak se Asthmex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Asthmex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Asthmex a k čemu se používá

Asthmex obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je bronchodilatátor s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatátory pomáhají udržet dýchací cesty v plicích otevřené (průchodné). Toto usnadňuje proudění vzduchu dovnitř i ven. Tyto účinky trvají alespoň 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který snižuje otok a podráždění v plicích.

Lékař Vám tento přípravek předepsal, aby pomohl předejít problémům s dýcháním, jako jsou:

- bronchiální astma
- chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). Asthmex v dávce 50/500 mikrogramů snižuje počet znovuzplanutí příznaků CHOPN.

Přípravek Asthmex musíte používat každý den tak, jak Vám nařídil lékař. Tím se zaručí, že bude správně fungovat a kontrolovat Vaše astma nebo CHOPN.

Asthmex pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak Asthmex se nepodává, pokud vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte použít přípravky s rychlým a krátkodobým účinkem („záchranná léčba“), jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým, krátkodobým účinkem s sebou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Asthmex používat

Nepoužívejte přípravek Asthmex:

Jestliže jste alergický(á) na salmeterol, flutikason-propionát nebo na další složku tohoto přípravku, tj. monohydrát laktosy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Asthmex se poraďte se svým lékařem, jestliže máte:

- Onemocnění srdce, včetně nepravidelné nebo zvýšené srdeční frekvence.
- Zvýšenou činnost štítné žlázy.
- Vysoký krevní tlak.
- Cukrovku (diabetes mellitus) (Asthmex může zvýšit hladinu cukru v krvi).
- Nízkou hladinu draslíku v krvi.
- Nyní, nebo jste měl(a) v minulosti tuberkulózu nebo jinou plicní infekci.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Asthmex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků k léčbě astmatu nebo jakýchkoli léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to proto, že v některých případech není vhodné používat Asthmex s jinými přípravky.

Než začnete přípravek Asthmex používat, informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující přípravky:

- β -blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). β -blokátory se většinou používají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných onemocnění srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí (jako např. ketokonazol, itraconazol a erythromycin), včetně některých přípravků k léčbě HIV infekce (jako např. ritonavir, přípravky obsahující kobicistat). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikason-propionátu nebo salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při používání přípravku Asthmex, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Pokud tyto léky užíváte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo injekčně). Jestliže jste v nedávné době tyto léčivé přípravky užíval(a), mohou zvýšit riziko ovlivnění Vašich nadledvin tímto přípravkem.
- Diuretika, léčivé přípravky ke zlepšení močení (léky na odvodnění), používaná k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Jiné bronchodilatátory (jako je salbutamol).
- Xanthiny, které se rovněž často používají k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Asthmex ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Asthmex obsahuje laktosu

Asthmex obsahuje přibližně 13,5 miligramů monohydrátu laktosy v jedné dávce. Množství laktosy v tomto přípravku však běžně nezpůsobuje problémy osobám s nesnášenlivostí laktosy. Pomocná látka monohydrát laktosy obsahuje malé množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Asthmex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Asthmex používejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Nepoužívejte více než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Bez porady se svým lékařem podávání přípravku Asthmex nepřerušujte ani nesnižujte dávku.
- Přípravek Asthmex má být inhalován ústy do plic.

Bronchiální astma

Dospělí a dospívající od 12 let věku

- Asthmex 50 mikrogramů/100 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně
- Asthmex 50 mikrogramů/250 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně
- Asthmex 50 mikrogramů/500 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně

Děti od 4 do 12 let věku

- Asthmex 50 mikrogramů/100 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně
- Podávání přípravku Asthmex dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) u dospělých

- Asthmex 50 mikrogramů/500 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně

Vaše příznaky mohou být při používání přípravku Asthmex dvakrát denně dobře kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně. Dávka se může změnit na:

- jednou večer, trpíte-li **nočními** příznaky;
- jednou ráno, v případě, že se příznaky vyskytují **během dne**.

Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se počtu inhalovaných dávek a jak často přípravek podávat.

Používáte-li přípravek Asthmex k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

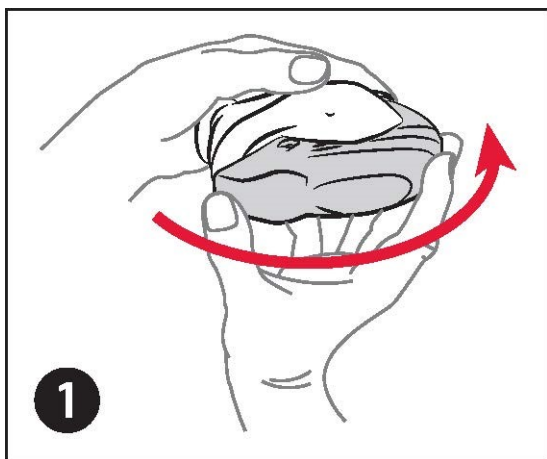
Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře. Můžete zjistit, že se více zadýcháváte, cítíte častěji tíseň na hrudi, nebo potřebujete častěji použít přípravek s rychlým nástupem účinku. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, máte pokračovat v léčbě přípravkem Asthmex, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

Návod k použití

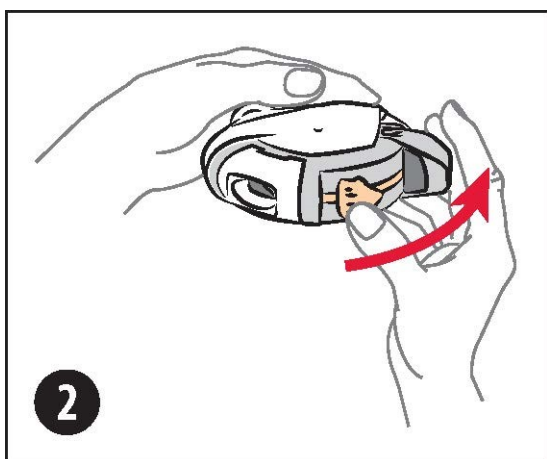
- O správném použití inhalátoru Vás poučí Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, kteří občas zkontrolují, jak jej používáte. Nebudete-li používat přípravek Asthmex správně nebo přesně podle předpisu, nemusí Vám při léčbě bronchiálního astmatu nebo CHOPN pomoci.
- Inhalátor Asthmex je nosičem blistrů obsahujících léčivé látky salmeterol a flutikason-propionát v práškové formě.
- Na vrchní části má Asthmex počítáč dávek, který ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Počítáč směrem dolů k číslici 0. Číslice 5 až 0 se objeví s černou tečkou, abyste byl(a) upozorněn(a) na to, že zbývá už jen malý počet dávek. Ukáže-li počítáč dávek číslici 0, znamená to, že Váš inhalátor je prázdný.

Použití Vašeho inhalátoru

1. Asthmex otevřete tak, že ho držíte v jedné ruce za vnější kryt, palec druhé ruky vložíte do jezdec a zatlačíte palec co nejdále směrem od sebe, jak to půjde, až uslyšíte cvaknutí. Otevře se malý otvor s náustkem. Viz obrázek 1.

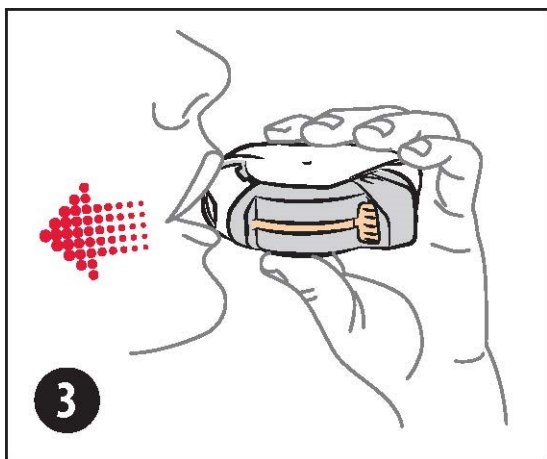


2. Asthmex natočte tak, aby náustek směřoval k Vám. Můžete ho držet buď v pravé, nebo v levé ruce. Zatlačte páčku, co nejdále směrem od sebe, jak to půjde, až uslyšíte cvaknutí. Toto umístí dávku Vašeho léku do náustku. Viz obrázek 2.

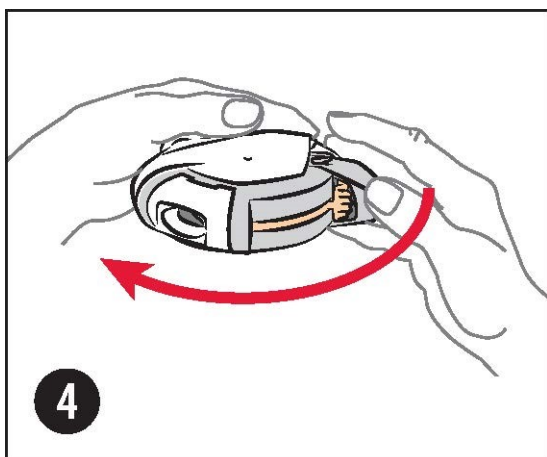


Po každém zatlačení páčky se uvnitř otevře blistr a připraví se dávka přípravku k vdechnutí. Nemanipulujte s páčkou zbytečně, protože se tím otevře blistr a léčivý přípravek se vyplývá bez užitku.

3. Zatím nevkládejte Asthmex do úst. Vydechněte, jak nejvíce bez námahy dokážete. Nikdy nevydechujte do přípravku Asthmex.
4. Přiložte náustek k ústům. Začněte plynule a zhluboka vdechovat přes Asthmex, ne nosem. Viz obrázek 3.
Vyjměte Asthmex z úst.
Zadržte dech asi na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
Pomalou vydechněte.



5. Poté si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může pomoci předejít vzniku moučnivky a chrapotu.
6. Asthmex zavřete tak, že palec vložíte do jezdecky a posunete jej zpátky směrem k sobě, co nejvíce, jak to půjde až uslyšíte cvaknutí. Páčka se automaticky vrátí do původní polohy a je znovu nastavena k aplikaci další dávky. Viz obrázek 4.



Asthmex je nyní připraven k opětovnému použití.

Stejně jako u ostatních inhalátorů se má dohlížející osoba ujistit, že dítě, kterému byl předepsán přípravek Asthmex, má správnou inhalační techniku, jak je popsáno výše.

Čištění inhalátoru

Při čištění otřete náustek přípravku Asthmex suchým papírovým kapesníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Asthmex, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor přesně podle pokynů. Použijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat zvýšení srdeční frekvence, která je vyšší než obvykle, a že se cítíte roztřeseně. Rovněž můžete pociťovat závrať, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Jestliže jste používal(a) vyšší dávky dlouhodobě, máte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. To proto, že vyšší dávky přípravku Asthmex mohou snižovat množství steroidních hormonů tvořených v nadledvinách.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Asthmex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku použijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Asthmex

Je velmi důležité, abyste přípravek používal(a) každý den podle pokynů. **Přípravek používejte tak dlouho, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Asthmex nepřerušujte ani náhle nesnižujte svou dávku.** Mohlo by dojít ke zhoršení Vašeho dýchání.

Pokud používání přípravku Asthmex náhle ukončíte nebo dávku přípravku Asthmex snížíte, můžete (velmi vzácně) mít problémy s nadledvinami (nedostatečnost nadledvin), což může někdy způsobit nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Bolest břicha
- Únava a ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení
- Nevolnost a průjem
- Snížení tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy nebo ospalost
- Nízké hladiny cukru v krvi
- Nízký krevní tlak a záchvaty (křeče)

Pokud je Vaše tělo vystaveno stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce nebo chirurgický zákrok, nedostatečnost nadledvin se může zhoršovat a může se u Vás vyskytnout některý z nežádoucích účinků uvedených výše.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. K předejití výskytu těchto příznaků Váš lékař může předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ke snížení rizika výskytu nežádoucích účinků Vám lékař předepíše nejnižší dávku přípravku Asthmex, která udržuje Vaše astma nebo CHOPN pod kontrolou.

Alergické reakce: Můžete upozorovat, že se okamžitě po použití přípravku Asthmex Vaše dýchání náhle zhorší. Můžete být velmi dýchavičný(á) a mít kašel nebo dušnost. Rovněž můžete upozorovat svědění, vyrážku (kopřivku) a otok (obvykle obličej, rtů, jazyka nebo hrdla), nebo můžete náhle pociťovat, že Vaše srdce bije velmi rychle nebo mít pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků nebo pokud se objeví náhle po použití přípravku Asthmex, přestaňte přípravek Asthmex používat a ihned o tom informujte svého lékaře.** Alergické reakce na přípravek Asthmex jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Pokud se u Vás při používání přípravku Asthmex objeví některý z následujících příznaků, **sdělte to svému lékaři**, mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo třesavka
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy - tento nežádoucí účinek se obvykle zlepšuje při pokračující léčbě.
- U pacientů s CHOPN byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).

- Moučnivka (bolestivé, smetanově žluté vystouplé, skvrny) v dutině ústní a hrdle, rovněž bolest jazyka a chraptivý hlas a podráždění v krku. Může pomoci vypláchnutí úst vodou a její okamžité vyplivnutí a/nebo vyčistění zubů po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.
- Bolavé, oteklé klouby a bolest svalů.
- Svalové křeče.

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) byly rovněž hlášené následující nežádoucí účinky:

- Podlitiny a zlomeniny.
- Zánět dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, tváři a za očima, někdy s pulsující bolestí).
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelnou srdeční frekvenci, svalovou slabost, křeče).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Zvýšení množství cukru (glukosu) v krvi (hyperglykemie). Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebrána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Katarakta (šedý zákal oka).
- Velmi rychlá srdeční frekvence (tachykardie).
- Pocit roztřesení a zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence (palpitace) - jsou obvykle neškodné a zmenšují se při pokračování léčby.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento účinek se hlavně vyskytuje u dětí).
- Porucha spánku.
- Alergická kožní vyrážka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacienta)

- **Ztížené dýchání nebo sípot, které se zhorší okamžitě po použití přípravku Asthmex.** Pokud k tomu dojde, **přestaňte přípravek Asthmex používat.** Ke zlepšení dýchání použijte přípravek s rychlým nástupem účinku a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- Přípravek Asthmex může ovlivnit normální tvorbu steroidních hormonů v těle, zvláště používáte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - Zpomalením růstu u dětí a dospívajících
 - Řídnutím kostí
 - Zeleným zákalem (glaukom)
 - Zvýšením tělesné hmotnosti
 - Kulatým (měsíčkovitým) obličejem (Cushingův syndrom)

Lékař Vás bude pravidelně kontrolovat s ohledem na možný výskyt jakéhokoli z těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že používáte nejnižší dávku přípravku Asthmex, která udrží Vaše astma pod kontrolou.

- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto účinky se hlavně vyskytují u dětí).
- Nepravidelná srdeční frekvence nebo pocit přídatných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Asthmex, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby.
- Mykotická infekce jícnu, která může způsobit potíže při polykání.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Deprese nebo agresivita. Tyto účinky se mohou pravděpodobněji vyskytnout u dětí.
- Rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Asthmex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Asthmex obsahuje

- Léčivými látkami jsou salmeterol a flutikason-propionát.
- Jedna podaná dávka (dávka, která vychází z náustku) poskytuje salmeterolum 47 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 93, 233 nebo 465 mikrogramů. To odpovídá odměřené dávce salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100, 250 nebo 500 mikrogramů.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny).

Jak Asthmex vypadá a co obsahuje toto balení

- **Každá dávka je oddělená.**
- **Inhalátory jsou baleny v papírových krabičkách, které obsahují:**
 - 1× Asthmex s 60 dávkami
 - 2× Asthmex s 60 dávkami
 - 3× Asthmex s 60 dávkami
 - 10× Asthmex s 60 dávkami

Lisovaný plastový inhalátor obsahuje fóliový strip s 60 pravidelně umístěnými blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce:
Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy
Czosnow
Mazowieckie
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 3. 2023