

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Asmanex 200 mikrogramů prášek k inhalaci** mometasoni furoas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 přípravek Asmanex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asmanex používat
3. Jak se přípravek Asmanex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asmanex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Asmanex a k čemu se používá**

Přípravek Asmanex obsahuje léčivou látku mometason-furoát, který patří do skupiny léčiv zvaných kortikosteroidy nebo steroidy, jak jsou obecně známé.

Kortikosteroidy není možné zaměňovat s „anabolickými“ steroidy, zneužívanými některými sportovci. Kortikosteroidy se užívají k prevenci astmatických záchvatů, protože mají protizánětlivý účinek. Redukují otoky a dráždění stěn malých dýchacích cest v plicích. Tím zmírňují problémy s dýcháním.

Přípravek Asmanex je určen pro pravidelnou léčbu ke kontrole astmatu u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Může se užívat, pokud jste dosud žádné steroidy neužíval(a) a pokud se nedaří Vaše astma udržet pod kontrolou jinými léčivy. Může se také užívat, pokud již k léčbě astmatu užíváte jiné steroidy perorálně nebo inhalačně. Pravidelné užívání přípravku Asmanex pomáhá kontrolovat Vaše astma a předcházet astmatickým záchvatům. Je to „preventivní prostředek“. Neužívejte tento lék na zmírnění náhlého astmatického záchvatu. Je třeba vždy nosit u sebe bronchodilatační přípravek - přípravek rozšiřující průdušky („zmírňující inhalátor“), který Vám pro případ náhlého astmatického záchvatu předepsal Váš lékař.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asmanex používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Asmanex**

- jestliže jste alergický(á) na mometason-furoát nebo na jiný steroid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Asmanex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nebo jste někdy měl(a) tuberkulózu (TBC).

- máte infekční onemocnění očí herpes simplex (virus), nebo jiný typ infekce.
- máte moučnivku (bělavé povlaky v ústech nebo hrdle), neboť v tomto případě je nutná léčba. Váš lékař Vám také může doporučit přestat po určitou dobu přípravek Asmanex užívat nebo se může rozhodnout Vás léčit jiným druhem inhalátoru. Vypláchnutí úst obyčejnou nebo ústní vodou po ukončení inhalace a její následné vyplivnutí bez polykání Vám pomůže v prevenci vzniku moučnivky v ústech.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Důležité informace k zapamatování při používání přípravku Asmanex**

- Vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc, když se u Vás objeví sípání nebo potíže s dechem krátce po užití přípravku Asmanex. Tyto příznaky mohou být alergickou reakcí na tento lék.
- Vždy musíte mít u sebe bronchodilatační přípravek („zmírňující inhalátor“) k rychlé úlevě při příznacích astmatického záchvatu (jako je kašel, sípání a tlak na hrudi).
- Jestliže máte astmatický záchvat, který se po podání „zmírňujícího inhalátoru“ nezlepší, nebo pokud klesá vrcholový dechový výdej (Váš lékař Vám sdělí, jaké hodnoty jsou pro Vás správné), musíte neodkladně vyhledat lékařskou pomoc. Informujte svého lékaře, protože se Vaše astma může zhoršovat a Vy můžete potřebovat změnu léčby.
- Během těžkého astmatického záchvatu nebo během jiných onemocnění nebo během období stresu můžete potřebovat užívat také steroidní tablety nebo sirup. Váš lékař Vám může předepsat steroidní tablety nebo sirup, abyste je nosil(a) s sebou spolu s kartou pacienta, která bude obsahovat instrukci o tom, kdy a jak je používat.
- Jestliže používáte přípravek Asmanex a Váš lékař Vám snižuje dávku steroidních tablet nebo sirupu, můžete zpozorovat vznik příznaků, jako jsou svědění, slzení nebo vyrážka, které byly předtím pod kontrolou. Lékař Vás bude informovat, jak tyto příznaky zmírňovat. Jestliže začnete trpět bolestmi kloubů nebo svalů a pociťujete depresi, únavu nebo otupělost, měl(a) byste to sdělit lékaři.
- Když užíváte inhalační kortikosteroidy, vyvarujte se styku s osobami nemocnými planými neštovicemi nebo spalničkami. Upozorněte svého lékaře, pokud došlo ke kontaktu s kýmkoli, kdo měl tyto infekce. To je zvláště důležité pro děti.
- Léčba přípravky, jako je Asmanex, může ovlivnit normální hladiny steroidů v organismu. Jedním z následků je u dospívajících, kteří jsou dlouhodobě léčeni, zpomalený růst. Jste-li dospívající léčený(á) tímto přípravkem, Váš lékař bude pravděpodobně občas kontrolovat Vaši výšku.
- Všechny steroidy, zvláště při dlouhodobém užívání, mohou zasahovat do funkce nadledvin. Váš lékař bude provádět krevní testy, aby zkontroloval jejich funkci.
- Pamatujte, že je třeba vzít si s sebou tento lék a také ostatní, které užíváte, v případě, že budete muset jít do nemocnice.
- Váš lékař může během léčby testovat funkci Vašich plic, zvláště když přerušujete užívání kortikosteroidních tablet.

### **Děti a dospívající**

Nejsou k dispozici žádné údaje a přípravek se nemá používat u dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Asmanex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků vydávaných bez předpisu. Toto se týká i léků k léčbě houbových nebo virových infekcí, jako jsou ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, nelfinavir nebo kobicistat. Tyto léky mohou zvyšovat hladinu steroidu ve Vaší krvi.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Asmanex, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Před tím, než začnete užívat přípravek Asmanex, je také důležité informovat lékaře o všech ostatních užívaných steroidních přípravcích, ať jsou aplikovány injekčně, nebo je užíváte ústy nebo inhalujete. Váš lékař Vám upraví dávkování těchto dalších steroidů.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, plánujete těhotenství nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Asmanex ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Asmanex obsahuje laktózu**

Tento přípravek obsahuje malé množství laktózy (4,64 mg/den v maximální doporučené denní dávce). Toto množství běžně nepřináší pacientům s intolerancí laktózy žádné problémy.

## **3. Jak se přípravek Asmanex používá**

Ujistěte se, že víte, jak inhalátor správně používat. Buďte opatrní, aby Vám inhalátor neupadl, to by mohlo způsobit jeho špatnou funkci. Máte-li jakékoli problémy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Ujistěte se, že víte, kdy a jaké množství dávek máte inhalovat. Váš lékař by Vám to měl sdělit a instrukce by měly být na lékařském předpise. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. **Neměňte Vaši dávku, pokud Vám Váš lékař neurčí jinak.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dospělé (včetně osob starších 65 let) a dospívající ve věku 12 let a více, s mírným až středně závažným astmatem, je obvyklá dávka 400 mikrogramů (1 dávka nebo inhalace) jednou denně večer. Nicméně pro některé pacienty může být zahajovací dávka 200 mikrogramů (1 dávka nebo inhalace přípravku Asmanex 200 mikrogramů) dvakrát denně. Jestliže je Vaše astma pod kontrolou, může lékař redukovat dávku na 200 mikrogramů (1 dávka nebo inhalace přípravku Asmanex 200 mikrogramů) jednou denně večer. Podle Vašich příznaků může lékař zvýšit nebo snížit Vaši denní dávku tak, aby Vaše astma udržel pod kontrolou.

U pacientů s těžkým astmatem, kteří mohou současně užívat jiné steroidy ve formě tablet nebo sirupu, je obvyklá zahajovací dávka 400 mikrogramů přípravku Asmanex dvakrát denně, což je nejvyšší doporučená dávka. Přibližně po jednom týdnu léčby přípravkem Asmanex může lékař začít dávky ostatních kortikosteroidů velmi pomalu snižovat, dokud je nebude moci úplně vysadit. Později může být možné snížit i dávky přípravku Asmanex, jestliže je Vaše astma dobře kontrolováno.

### **Pokyny ke správnému použití Vašeho inhalátoru**

Pamatujte, že Asmanex je velmi jemný prášek, který musíte inhalovat do plic. Když používáte inhalátor, musíte být ve vzpřímené poloze. Pečlivě dodržujte tyto pokyny, abyste užil(a) správnou velikost dávky.

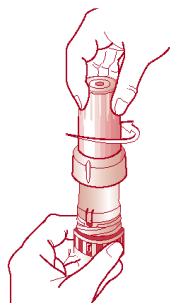
Před odstraněním bílého krytu je nutno se ujistit, že počítadlo a ukazatel na krytu jsou navzájem ve správné poloze (ukazatel míří na počítadlo). Inhalátor se otevírá sejmutím bílého krytu. Držte inhalátor ve svislé poloze, s růžově zbarvenou spodní částí dolů. Pevně držte spodní část inhalátoru a otočte krytem proti směru hodinových ručiček, až se otevře. Jak se odstraní kryt, počítadlo na inhalátoru odpočte jednu pozici (dávku).

Ujistěte se, že počítadlo na růžové spodní části a ukazatel nad počítadlem inhalátoru jsou ve stejné pozici. Po odstranění krytu držte inhalátor až do zahájení inhalace ve svislé poloze.

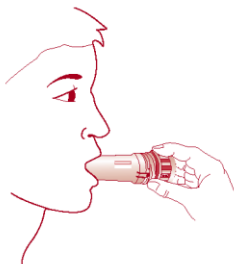
K inhalaci dávky:

- a) Odstraňte kryt z inhalátoru (Obrázek 1).
- b) Přiložte inhalátor k ústům, náustkem směrem k nim.
- c) Náustek vsuňte do úst, sevřete rty pevně okolo něj a potom rychle a hluboce vdechněte (Obrázek 2).

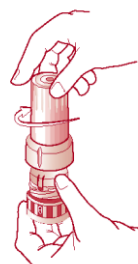
- d) Vyjměte inhalátor z úst a zadržte dech po dobu asi 10 sekund nebo delší, která Vám však nečiní potíže. Nikdy nevydechujte přes inhalátor.
- e) Pro uzavření inhalátoru vraťte kryt na inhalátor okamžitě vždy po každé inhalaci. Kryt musí být pevně nasazen a natočen tak, aby došlo k přípravě dávky pro další inhalaci. Otáčejte kryt ve směru hodinových ručiček s mírným tlačeníím krytu dolů, až uslyšíte cvaknutí – potom je kryt plně uzavřen (Obrázek 3). Šipka na krytu musí být v souhlasné pozici s okénkem počítadla (Obrázek 4).



Obrázek 1  
Odstranění krytu



Obrázek 2  
Inhalace



Obrázek 3  
Zavírání inhalátoru



Obrázek 4  
Uzavřený inhalátor

Po ukončení inhalace si vypláchněte ústa obyčejnou nebo ústní vodou a poté ji vyplivněte bez polykání. To pomůže zabránit vzniku moučnický v ústech.

Udržujte inhalátor čistý a suchý po celou dobu jeho používání. Očistěte zevní povrch náustku suchou tkaninou nebo papírovou utěrkou/kapesníkem. Neumývejte inhalátor; chraňte inhalátor před kontaktem s vodou.

Ve spodní části inhalátoru se nachází okénko s počítadlem, které ukazuje zbývající počet dávek v inhalátoru. Nepoužívejte Asmanex, jestliže počítadlo nepracuje správně. Odnesťe ho ke svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud je v okénku počítadla údaj „01“, znamená to, že v inhalátoru zbývá pouze jedna dávka. Po dávce označené 01 počítadlo ukáže „00“, kryt inhalátoru se uzamkne a z inhalátoru již nelze podat žádnou další dávku. Potom inhalátor zlikvidujte.

Abyste měl(a) jistotu, že vždy budete mít v zásobě dostatečné množství přípravku, nezapomeňte si vyzvednout další předpis od Vašeho lékaře před tím, než je Váš inhalátor prázdný.

Není pevně stanoveno, za jak dlouho u Vás léčba začne účinkovat. U některých pacientů dochází ke zlepšení již v průběhu 24 hodin po zahájení léčby; avšak u jiných se maximální účinek nemusí dostavit dříve než za 1-2 týdny nebo později. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho budete Asmanex užívat.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Asmanex, než jste měl(a)**

Je důležité, abyste užíval(a) dávku dle instrukcí, které jste obdržel(a) od svého lékárníka nebo lékaře. Nezvyšujte ani nesnižujte Vaši dávku bez předchozí konzultace s lékařem.

Pokud jste omylem užil(a) vyšší než předepsanou dávku léku, informujte bezprostředně svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Asmanex**

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si další dávku v době, kdy má být užita. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Asmanex**

**Nepřerušujte náhle užívání přípravku Asmanex, i když se Vám zdá, že se Vaše astma zlepšilo. Nejdříve se porad'te se svým lékařem.**

Pokud přestanete užívat tento lék dříve, než Vám to lékař doporučí, mohou se příznaky onemocnění vrátit. Pokud si myslíte, že se Vaše astma nezlepšuje nebo se Vám dokonce zdá, že se zhoršuje poté, co jste začal(a) přípravek Asmanex užívat, vraťte se zpět ke svému lékaři.

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Jestliže se u Vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte přípravek Asmanex používat a neprodleně informujte svého lékaře:**

Příznaky závažné alergické reakce, jako je otok očí, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka, pocit na omdlení a závratě, které mohou způsobit kolaps.

Jestliže zaznamenáte zhoršení kašle, sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost bezprostředně po vdechu léku, použijte svůj „zmírňující inhalátor“ a ihned kontaktujte svého lékaře. Neměl(a) byste znovu používat přípravek Asmanex, dokud nenavštívíte svého lékaře.

Po inhalačních steroidech se může projevit alergická reakce (přecitlivělost). Pokud to nastane, můžete zaznamenat vyrážku na kůži, svědění a zarudnutí a otok očí, tváře, rtů a hrdla. Pokud máte některý z těchto příznaků, musíte neprodleně kontaktovat lékaře. Neměl(a) byste znovu používat přípravek Asmanex, dokud nenavštívíte svého lékaře.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky zahrnují kandidózu (moučnivku) v ústech nebo hrdle (projevuje se jako bělavé povlaky), chrapot, bolest v krku nebo bolest hlavy. Pokud se u Vás projeví některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Ostatní méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100) nežádoucí účinky zahrnují sucho v ústech a hrdle, zažívací potíže, nárůst tělesné hmotnosti a zrychlený tep nebo bušení srdce (palpitace). Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1000) se u pacientů léčených inhalačními steroidy, včetně přípravku Asmanex, projevil zvýšený nitrooční tlak (včetně zeleného očního zákalu - glaukomu) nebo oční zákal (katarakta). Pokud máte zastřené zrak nebo bolest očí, sdělte to svému lékaři.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) se u pacientů léčených inhalačními steroidy, projevilo rozmazané vidění.

Další nežádoucí účinky steroidů zahrnují zpomalení nebo změny růstu u dospívajících a pokles hustoty kostí. Při podávání inhalačních steroidů se mohou objevit také potíže se spánkem, deprese či úzkost, neklid, nervozita, vznětlivost či podrážděnost. Tyto účinky se s vyšší pravděpodobností objevují u dětí. Steroidy mohou také ovlivnit funkci nadledvin, způsobovat slabost, únavu nebo závrať a mdlobu, která se projeví po dlouhodobém stání nebo při postavení se ze sedící polohy. Tyto účinky se objeví s nižší pravděpodobností, pokud Vám jsou podávány inhalační kortikosteroidy, než je tomu u steroidů podávaných ústy.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Asmanex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Před otevřením uchovávejte inhalátor v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření. Mějte otevřený pouze jeden inhalátor.

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 přípravek Asmanex 200 mikrogramů obsahuje**

- Léčivou látkou je mometasoni furoas. Jedna odměřená dávka obsahuje 200 mikrogramů. Jedinou pomocnou látkou je laktóza (obsahující stopové množství mléčných bílkovin).

### **Jak přípravek Asmanex 200 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení**

Náustek inhalátoru má bílou barvu, s růžovou spodní částí, ve které je umístěno indikační okénko, které ukazuje počet zbývajících dávek v inhalátoru. Dostupné jsou inhalátory obsahující 30 nebo 60 dávek k inhalaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

*Výrobce*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022**