

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asmanex Twisthaler, 400 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji *Mometasoni furoas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Asmanex Twisthaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmanex Twisthaler
3. Jak stosować Asmanex Twisthaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asmanex Twisthaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Asmanex Twisthaler i w jakim celu się go stosuje

Asmanex Twisthaler zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami lub steroidami.

Nie należy mylić kortykosteroidów ze steroidami anabolicznymi, które są używane niezgodnie z przeznaczeniem przez niektórych sportowców. Kortykosteroidy ze względu na działanie przeciwzapalne są stosowane w celu zapobiegania napadom astmy. Zmniejszają obrzęk i podrażnienie ścian oskrzeli w wyniku czego ułatwiają oddychanie.

Asmanex Twisthaler stosowany regularnie zapobiega objawom astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i więcej. Lek może być stosowany u pacjentów wcześniej nieleczonych steroidami, u których astma nie poddaje się leczeniu innymi lekami. Może być również podawany pacjentom, którzy stosują inne steroidy, doustne lub wziewne, w leczeniu astmy. Regularne stosowanie leku Asmanex Twisthaler pomaga kontrolować objawy astmy i zapobiega nagłym napadom astmy. Lek stosowany jest zapobiegawczo. Nie należy stosować tego leku w celu przerwania nagłego napadu astmy. Należy zawsze mieć przy sobie przepisany przez lekarza lek rozszerzający oskrzela (inhalator ułatwiający oddychanie) na wypadek wystąpienia napadu astmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmanex Twisthaler

Kiedy nie stosować leku Asmanex Twisthaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne steroidy lub substancję pomocniczą tego leku – laktozę bezwodną (wymienioną w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Asmanex Twisthaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica,
- u pacjenta występuje oczna postać opryszczki (wirusowe zakażenie) lub jakiegokolwiek inny rodzaj zakażenia,

- u pacjenta występują pleśniawki (białe wykwity w jamie ustnej i w gardle), gdyż konieczne jest wówczas odpowiednie leczenie. Lekarz może w takim przypadku zalecić okresowe przerwanie stosowania leku Asmanex Twisthaler lub zalecić leczenie innym lekiem wziewnym. Po podaniu leku należy przepłukać jamę ustną wodą lub płynem do płukania jamy ustnej, a następnie wypluć, nie połykając. Takie postępowanie może zapobiec powstawaniu pleśniawek.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ważne informacje, o których należy pamiętać w czasie stosowania Asmanex Twisthaler

- Należy natychmiast wezwać pogotowie lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli krótko po zażyciu leku Asmanex Twisthaler wystąpią nagle świszczący oddech i trudności w oddychaniu. Objawy te mogą świadczyć o występowaniu alergii na lek.
- Należy zawsze mieć przy sobie gotowy do użycia inhalator (inhalator ułatwiający oddychanie) z lekiem rozszerzającym oskrzela, w celu szybkiego złagodzenia skurczu oskrzeli lub przerwania napadów astmy (kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej).
- Jeśli wystąpi napad astmy, który nie ustępuje pomimo zastosowania wziewnego leku rozszerzającego oskrzela (inhalatora ułatwiającego oddychanie) lub jeśli spadnie wartość szczytowego przepływu wydechowego, należy natychmiast wezwać pogotowie lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie astmy, ponieważ może to świadczyć o zaostrzeniu astmy i konieczna może być zmiana leku.
- Podczas ciężkiego napadu astmy, innych chorób lub stresu konieczne może być przyjęcie steroidu w postaci tabletek lub syropu. Lekarz prowadzący może zalecić, aby pacjent miał zawsze przy sobie pewną ilość steroidów w postaci tabletek lub syropu oraz kartę informacyjną zawierającą instrukcje dotyczące dawkowania i wskazówki, kiedy stosować steroid w postaci doustnej.
- Jeśli pacjent stosuje Asmanex Twisthaler i jednocześnie zmniejsza dawkę steroidów stosowanych w postaci tabletek lub syropu, mogą wystąpić objawy alergii, które dotychczas nie występowały, takie jak: świąd, nadmierne łzawienie, wysypka. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie postępowanie, aby opanować te objawy. Jeśli w tym okresie wystąpi ból stawów lub mięśni, uczucie depresji, zmęczenia lub znaczne spowolnienie należy poinformować lekarza.
- Podczas stosowania leku Asmanex Twisthaler należy unikać kontaktu z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną. W razie kontaktu z osobą chorą na którąś z tych chorób należy poinformować o tym lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci.
- Stosowanie leków, takich jak lek Asmanex Twisthaler może zaburzać prawidłowe wytwarzanie steroidów w organizmie. W wyniku tego działania u młodzieży leczonej przez długi okres może wystąpić spowolnienie wzrostu. U młodzieży przyjmującej lek lekarz prawdopodobnie będzie okresowo kontrolował wzrost.
- Wszystkie steroidy, szczególnie stosowane przez długi okres, mogą zaburzać czynność kory nadnerczy. W związku z tym lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi w celu kontroli czynności nadnerczy.
- Jeśli pacjent ma być leczony w szpitalu, powinien zabrać ze sobą lek Asmanex Twisthaler oraz inne leki, które przyjmuje.
- Lekarz prowadzący może wykonać badania czynnościowe płuc w czasie stosowania leku Asmanex Twisthaler, w szczególności gdy pacjent ma przerwać stosowanie kortykosteroidów w postaci tabletek.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostępnych danych, leku Asmanex Twisthaler nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Asmanex Twisthaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych lub wirusowych,

takich jak ketokonazol, itraconazol, rytonawir, nelfinawir lub kobicystat. Leki te mogą zwiększać stężenie mometazonu furoinianu we krwi.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Asmanex Twisthaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Szczególnie ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Asmanex Twisthaler poinformować lekarza o przyjmowanych kortykosteroidach, zarówno podawanych w postaci zastrzyków, doustnej lub wziewnej. Lekarz zaleci dostosowanie dawki tych kortykosteroidów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Asmanex Twisthaler u kobiet w ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci takie leczenie.

Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka matki. Nie należy karmić piersią w czasie stosowania tego leku, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci takie leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Asmanex Twisthaler nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Asmanex Twisthaler zawiera laktozę

Lek zawiera niewielkie ilości laktozy (maksymalna zalecana dawka dobową leku zawiera 4,64 mg laktozy). Taka ilość laktozy zwykle nie powoduje problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy.

3. Jak stosować Asmanex Twisthaler

Pacjent musi być pewien, że potrafi prawidłowo obsługiwać inhalator Twisthaler. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem leku pacjent musi być pewien, kiedy oraz ile dawek leku ma zastosować. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy stosować lek Asmanex Twisthaler. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi inhalatora. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy zmieniać dawki leku bez wyraźnego zalecenia lekarza.

U dorosłych (w tym osób w wieku powyżej 65 lat) i młodzieży w wieku 12 lat i więcej z objawami łagodnej lub umiarkowanej astmy oskrzelowej, zalecana dawka początkowa wynosi 400 mikrogramów (1 inhalacja) raz na dobę, wieczorem.

U niektórych pacjentów dawka początkowa wynosić może 200 mikrogramów (1 inhalacja leku Asmanex Twisthaler w mniejszej dawce – 200 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji) dwa razy na dobę.

Jeśli następuje poprawa, lekarz może zmniejszyć dawkę do 200 mikrogramów (1 inhalacja leku Asmanex Twisthaler 200 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji) raz na dobę, wieczorem. Zależnie od objawów lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową, tak aby objawy astmy były utrzymywane pod kontrolą.

U pacjentów z objawami ciężkiej astmy, którzy mogą również stosować inne steroidy w postaci tabletek lub syropu, zwykle początkowa dawka leku Asmanex Twisthaler wynosi 400 mikrogramów dwa razy na dobę. Jest to maksymalna zalecana dawka. Po około jednym tygodniu stosowania leku Asmanex Twisthaler, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki innego stosowanego kortykosteroidu, aż do całkowitego przerwania jego stosowania. Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane, możliwe jest również zmniejszenie dawki leku Asmanex Twisthaler.

Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania inhalatora

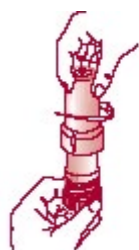
Należy pamiętać, że drobny proszek uwalniany z inhalatora Twisthaler musi być wprowadzony do płuc. Należy stać w pozycji pionowej w czasie stosowania inhalatora Twisthaler. Należy przestrzegać dokładnie poniższych zaleceń, aby prawidłowo podać dawkę leku.

Przed zdjęciem białej nasadki należy się upewnić, że licznik i wskaźnik na nasadce są w jednej linii. W celu otwarcia inhalatora należy zdjąć białą nasadkę. Inhalator należy trzymać pionowo bordową podstawką do dołu. Uchwycić za podstawę i zdjąć nasadkę kręcąc przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu nasadki licznik dawek w inhalatorze zarejestruje zmniejszenie liczby pozostałych dawek o jedną.

Należy się upewnić, że licznik na bordowej podstawie i wskaźnik na wyżej położonym liczniku są w jednej linii. Kiedy nasadka jest zdjęta oraz przed podaniem odpowiedniej dawki, inhalator należy trzymać pionowo.

Aby zainhalować dawkę leku należy:

- a) Zdjąć nasadkę z inhalatora (Rys. 1).
- b) Zbliżyć inhalator do ust, tak aby ustnik był zwrócony w kierunku pacjenta.
- c) Wprowadzić ustnik do ust, ścisnąć ustnik wargami i wykonać szybki, głęboki wdech (Rys. 2).
- d) Wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech przez około 10 sekund lub tak długo, jak to jest możliwe. Nie należy wydychać powietrza przez inhalator.
- e) Aby zamknąć inhalator, należy nałożyć nasadkę natychmiast po zakończeniu każdej inhalacji. W celu załadowania nowej dawki, należy umieścić nasadkę na miejscu i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jednocześnie delikatnie naciskając ją, do usłyszenia odgłosu „kliknięcia”, co oznacza, że nasadka jest całkowicie zamknięta (Rys. 3.). Strzałka na nasadce musi być całkowicie w jednej linii z okienkiem licznika (Rys. 4.).



Rys. 1.

Zdejmowanie nasadki



Rys. 2.

Inhalacja dawki



Rys. 3.

Zamykanie inhalatora



Rys. 4.

Zamknięty inhalator

Po podaniu leku należy przepłukać jamę ustną wodą lub płynem do płukania jamy ustnej, a następnie wypluć, nie połykając. Takie postępowanie może zapobiec powstawaniu pleśniawek.

Inhalator przez cały czas powinien być suchy oraz utrzymywany w czystości. Należy czyścić powierzchnię ustnika suchą ściereczką lub chusteczką. Nie należy myć inhalatora, należy unikać kontaktu z wodą.

W podstawie inhalatora umieszczone jest okienko z licznikiem pokazującym liczbę dawek pozostających w inhalatorze. Nie należy używać leku Asmanex Twisthaler, jeśli wskazania licznika nie są prawidłowe. Należy wówczas zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli w okienku licznika wyświetlone jest "01" oznacza to, że w inhalatorze pozostała jedna dawka. Po dawce "01" licznik wskaże "00", nasadka zostanie zamknięta i nie będzie możliwe podanie dalszych dawek z tego inhalatora. Należy go wyrzucić.

Przed zużyciem używanego opakowania należy uzyskać od lekarza nową receptę, aby zawsze mieć możliwość użycia leku.

Czas, po którym uzyskuje się poprawę jest zróżnicowany. U niektórych pacjentów poprawa występuje w ciągu 24 godzin po rozpoczęciu leczenia, podczas gdy u innych po 1 lub 2 tygodniach, a nawet dłuższym okresie nie obserwuje się zadowalającej poprawy. O długości stosowania leku Asmanex Twisthaler zadecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asmanex Twisthaler

Bardzo ważne jest, aby pacjent stosował lek zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez zalecenia lekarza. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana.

Pominięcie zastosowania leku Asmanex Twisthaler

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asmanex Twisthaler

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Asmanex Twisthaler, nawet jeśli wystąpi poprawa. Należy najpierw skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Może nastąpić nawrót objawów, jeśli pacjent przerwał leczenie bez uzgodnienia z lekarzem.

W przypadku gdy pacjent stwierdza brak poprawy lub nasilenie objawów astmy po rozpoczęciu stosowania leku Asmanex Twisthaler powinien skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Asmanex Twisthaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych objawów:

Objawy ciężkiej reakcji alergicznej, w tym obrzęk oczu, twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem, swędząca wysypka, zawroty głowy i omdlenia, które mogą powodować zapaść.

Jeśli u pacjenta bezpośrednio po inhalacji wystąpi nasilenie objawów, takich jak: kaszel, świszczący oddech, trudności z oddychaniem lub duszność, należy zastosować wziewny lek doraźny rozszerzający oskrzela i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy ponownie stosować leku Asmanex Twisthaler do czasu konsultacji z lekarzem.

Może wystąpić reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na wziewne steroidy. Jej objawami są: wysypka, świąd oraz zaczerwienienie i obrzęk oczu, twarzy, warg i gardła. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy ponownie stosować leku Asmanex Twisthaler do czasu konsultacji z lekarzem.

Najczęściej występujące działania niepożądane obejmują zakażenia drożdżakami (pleśniawki) jamy ustnej lub gardła (pojawiają się białe wykwity) (występowało bardzo często, tj. częściej niż u 1 na 10 osób stosujących lek, w grupie pacjentów otrzymujących 400 mikrogramów mometazonu furoinianu dwa razy na dobę), chrypkę, ból gardła lub ból głowy (występowały często, tj. nie częściej niż u 1 na 10 osób stosujących lek, w grupie pacjentów otrzymujących 400 mikrogramów mometazonu furoinianu dwa razy na dobę). Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych.

Do pozostałych działań niepożądanych występujących niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób stosujących lek) należą suchość w jamie ustnej i gardle, niestrawność, zwiększenie masy ciała oraz przyspieszone lub mocne bicie serca (kołatanie serca). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów.

U pacjentów stosujących wziewne steroidy, w tym Asmanex Twisthaler, rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek) dochodzi do wystąpienia podwyższenia ciśnienia w oku (w tym jaskry) lub zaćmy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieostre widzenie.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub bólu oczu.

Innymi działaniami niepożądanymi, które mogą wystąpić podczas stosowania steroidów, są: spowolnienie lub zmiany szybkości wzrostu u młodzieży oraz zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów mogą także wystąpić: zaburzenia snu, depresja, uczucie zaniepokojenia, lęk, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie (częstość nieznana). Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci. Steroidy mogą również zaburzać czynność nadnerczy powodując osłabienie, zmęczenie, zawroty głowy oraz omdlenia podczas dłuższego stania lub przy zmianie pozycji z siedzącej na stojącą. Wystąpienie wymienionych działań niepożądanych jest znacznie mniej prawdopodobne podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów niż podczas stosowania kortykosteroidów doustnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asmanex Twisthaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, torebce foliowej i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Lek zachowuje trwałość przez 2 miesiące po pierwszym otwarciu. Po upływie tego czasu lek należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Asmanex Twisthaler

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian zmikronizowany. Jedna dawka leku Asmanex Twisthaler zawiera 400 mikrogramów mometazonu furoinianu zmikronizowanego.
- Pozostały składnik to: laktoza bezwodna.

Jak wygląda Asmanex Twisthaler i co zawiera opakowanie

Inhalator ma biały ustnik i podstawę koloru bordowego zawierającą okienko licznika wskazujące liczbę dawek (inhalacji), jaka pozostała w inhalatorze.

Inhalator zawiera 30 lub 60 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022