

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asmetic, 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony *Salmeterolum*

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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Asmetic i w jakim celu się go stosuje

Asmetic zawiera substancję leczniczą: salmeterol.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 10 do 20 minut i utrzymuje się przez 12 godzin lub dłużej.
- Lekarz przepisał ten lek, aby zapobiegać trudnościami w oddychaniu. Mogą być one spowodowane astmą. Regularne przyjmowanie leku Asmetic pomaga zapobiegać napadom astmy. Dotyczy to również astmy spowodowanej wysiłkiem lub objawów astmy występujących tylko w nocy.
- Regularne przyjmowanie leku Asmetic zapobiega również wystąpieniu trudności w oddychaniu spowodowanych innymi schorzeniami w obrębie klatki piersiowej, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
- Asmetic pomaga przerwać napad duszności lub świsty w drogach oddechowych. Nie działa on jednak natychmiast w przypadku napadu duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli to nastąpi, należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. salbutamol.
- Asmetic jest dostarczany w postaci proszku w aparacie do inhalacji. Lek wdycha się bezpośrednio do płuc.

U pacjentów z astmą lek Asmetic należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Asmetic

Kiedy nie stosować leku Asmetic

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterolu ksynafonian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmetic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- **Jeżeli astma lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Może to objawiać się nasileniem świstów w drogach oddechowych, uczuciem zaciskania w klatce piersiowej lub zwiększonym zużyciem szybko działających leków rozszerzających oskrzela. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Asmetic. Schorzenie w obrębie klatki piersiowej może się poważnie zaostrzyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- Jeżeli lekarz przepisał lek Asmetic z powodu astmy, należy kontynuować przyjmowanie innych leków dotychczas stosowanych w astmie. Mogą to być: steroidy wziewne lub steroidy w tabletkach. Należy kontynuować leczenie dotychczas stosowaną dawką, nawet w przypadku odczucia poprawy, chyba że lekarz zaleci inne dawkowanie. **Nie należy przerywać stosowania wziewnych steroidów (lub steroidów w tabletkach) po rozpoczęciu stosowania leku Asmetic.**
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, cukrzyca (lek Asmetic może zwiększać stężenie cukru we krwi) lub choroba serca, w tym nieregularna lub szybka praca serca.

Lek Asmetic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Dotyczy to leków stosowanych w astmie oraz innych leków, które wydawane są bez recepty. Może nie być właściwe stosowanie leku Asmetic z innymi lekami.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony lekami przeciwgrzybiczymi, zawierającymi ketokonazol lub itraconazol, z powodu jakichkolwiek zakażeń grzybiczych lub jeśli jest leczony rytonawirem z powodu zakażenia wirusem HIV. Te leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Asmetic, w tym nieregularnego bicia serca, lub mogą spowodować nasilenie dotychczas występujących działań niepożądanych.
- Podczas stosowania leku Asmetic należy unikać przyjmowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, chyba że lekarz zaleci stosowanie takich leków. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak: atenolol, propranolol i sotalol, są stosowane głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne, ponieważ leki te mogą zmniejszać lub hamować działanie salmeterolu.
- Asmetic może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli to nastąpi, pacjent może zaobserwować nierówne bicie serca, osłabienie mięśni lub kurcze mięśni. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Asmetic z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (leki moczopędne) i innymi lekami stosowanymi w trudnościach w oddychaniu, takimi jak teofilina lub steroidy. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W przypadku wątpliwości

należy skontaktować się z lekarzem.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Asmetic wpływały na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Asmetic zawiera laktozę jednowodną

Każda dawka leku Asmetic zawiera około 12,5 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Asmetic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **U pacjentów z astmą lek Asmetic należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.**
- Asmetic należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.
- Pacjent może odczuć, że lek działa już w ciągu pierwszego dnia stosowania.
- Asmetic przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta.
- **Nie przekraczać zalecanej dawki.**

Dorośli z astmą

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- U pacjentów z ciężką astmą lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

Dzieci z astmą

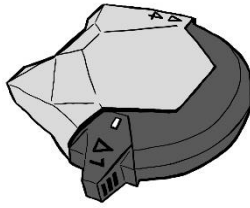
- U dzieci w wieku od 4 do 12 lat zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Asmetic nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja dwa razy na dobę. Nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparatu do inhalacji w sposób prawidłowy. Stosowanie leku Asmetic niezgodnie z zaleceniem lekarza lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy w leczeniu astmy lub POChP.
- **Aparat do inhalacji wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Asmetic znajduje się w pozycji zamkniętej.**



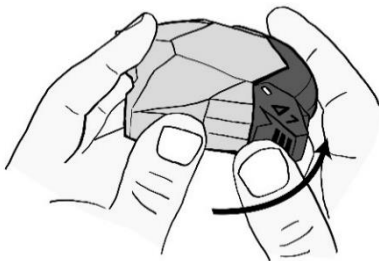
- Aparat do inhalacji zawiera lek Asmetic w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0. Cyfry od 5 do 0 pojawiają się oznaczone kropką w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty. Aparat do inhalacji zawiera 60 dawek leku Asmetic.

Użycie aparatu do inhalacji

W celu użycia aparatu do inhalacji należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

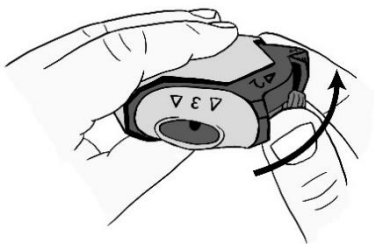
1. Otwieranie:

- Aby otworzyć aparat do inhalacji, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy.
- Przesunąć kciuk we wgłębieniu **od siebie**, aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.

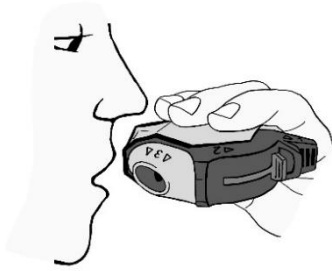


2. Ustawienie dawki:

- Ustawić aparat do inhalacji ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką.
- Przesunąć do oporu suwak w kierunku **od siebie**, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku.
- Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji pojawia się mały otwór w ustniku.
- **Aparat do inhalacji jest gotowy do użycia.**
- Za każdym razem, kiedy suwak jest przesuwany, kolejna dawka leku jest gotowa do inhalacji.



Nie należy bez potrzeby przesuwac suwaka, poniewaz kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.



3. Wykonanie inhalacji:

Przed przystąpieniem do wykonania inhalacji leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.

- Aparat do inhalacji należy trzymać w pewnej odległości od ust. Należy pamiętać, aby nie obracać aparatu do inhalacji ustnikiem do dołu. Zapobiegnie to wysypaniu się przygotowanej dawki proszku do inhalacji.
- Wykonać spokojny, głęboki **wydech**. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji.
- Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki **wdech** z aparatu do inhalacji przez usta, nie przez nos.
- Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.
- Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji leku zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.



4. Zamykanie:

- Aby zamknąć aparat do inhalacji należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go **do siebie**.
- Zamykaniu aparatu do inhalacji towarzyszy dźwięk (kliknięcie). Po zamknięciu aparatu do inhalacji suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej, a zewnętrzna osłona chroni aparat, kiedy nie jest używany.
- Aparat do inhalacji jest gotowy do ponownego użycia.

Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asmetic

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia i (lub) zawroty głowy. Może również wystąpić wzrost ciśnienia skurczowego krwi, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

Pominięcie zastosowania leku Asmetic

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Asmetic zapewniającą kontrolę astmy lub POChP. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Asmetic.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Asmetic. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła) - reakcje anafilaktyczne.

W przypadku zauważenia takich objawów lub nagłego ich wystąpienia po zastosowaniu leku Asmetic, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Asmetic występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- kurcze mięśni;
- uczucie drżenia; szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca), ból głowy, drżenia (np. drżenie rąk). Wystąpienie drżeń jest bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż jedną inhalację dwa razy na dobę. Te działania niepożądane nie utrzymują się długo i zazwyczaj zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia lekiem Asmetic.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- wysypka (świąd i zaczerwienienie);
- bardzo szybkie uderzenia serca (tachykardia). Mogą wystąpić częściej, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę;
- nerwowość.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy;
- bezsenność lub trudności w zasypianiu;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- **trudności w oddychaniu lub świsty w drogach oddechowych nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Asmetic** (paradoksalny skurcz oskrzeli). W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Asmetic.** Należy zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem;**
- nierówne bicie serca (zaburzenia rytmu serca, takie jak skurcze dodatkowe, migotanie przedsionków lub częstoskurcz nadkomorowy). W takiej sytuacji nie należy przerywać stosowania leku Asmetic, ale należy poinformować o tym lekarza;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi;
- nudności;
- bóle, obrzęk stawów lub ból w klatce piersiowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać Asmetic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 lek Asmetic

- Każda dawka inhalacyjna (inhalacja) zawiera 50 mikrogramów substancji czynnej – salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanu).
- Pozostały składnik leku to: laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Asmetic i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku do inhalacji, podzielonego, w blistrze OPA/Aluminium/PVC/Papier/PET/Aluminium w inhalatorze z tworzyw sztucznych (PP, POM, PC, ABS). Aparat do inhalacji, zawierający 60 dawek proszku, zaopatrzony w ustnik i licznik dawek, pakowany w tekturowe pudełko.

Każde opakowanie zawiera jeden, dwa lub trzy aparaty do inhalacji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: