

# Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 3 x 60 dawek

Nasza cena: 3,20 zł

## Opis słownikowy

Dawka	(0,1MG+0,05MG)/DAW.
Opakowanie	3*60
Postać	PROSZ.DO INH.
Producent	POLFARMEX S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FLUTICASONUM, SALMETEROLUM

## Opis produktu

### Opis

## Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, 3 x 60 dawek

### *Fluticasoni propionas + Salmeterolum*

## Co to jest lek Asaris i w jakim celu się go stosuje

Lek Asaris jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: salmeterol i flutykazonu propionian.

Salmeterol należy do grupy leków nazywanych długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela (działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin). Umożliwia on w drogach oddechowych łatwiejszy przepływ powietrza do płuc i z płuc.

Flutykazonu propionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które zmniejszają obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:  
– astmie,  
– przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP). Asaris w dawce: 500 µg + 50 µg, zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP, Asaris musi być stosowany każdego dnia zgodnie z zaleceniem lekarza.

Asaris nie działa w opanowaniu nagłych napadów duszności lub świstów w drogach

oddechowych, wtedy konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela.

## Kiedy nie stosować leku Asaris

jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku w przypadku zaostrzenia astmy lub znaczącego pogorszenia kontroli astmy. Jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Asaris nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, pacjent powinien kontynuować leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie w przypadku takich schorzeń, jak:

- choroby serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało którekolwiek z tych schorzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Asaris.

## Dzieci i młodzież

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Podczas stosowania przez długi okres dużych dawek kortykosteroidów wziewnych, takich jak Asaris, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe. Na ich wystąpienie szczególnie narażone są dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat.

Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci.

Lekarz zmniejszy dawkę kortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy.

## Lek Asaris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, w tym o lekach stosowanych w astmie.

Leku Asaris nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asaris należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- leków przeciwwirusowych (np. rytonawir) i leków przeciwgrzybiczych (np. ketokonazol i itraconazol). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki,

może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.

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

## 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.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Asaris w tym okresie.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby możliwe objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Asaris miały wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

### Lek Asaris zawiera laktozę jednowodną

Każda dawka leku Asaris, (100 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej.

Każda dawka leku Asaris, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,2 mg laktozy jednowodnej.

Każda dawka leku Asaris, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej.

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

## Jak stosować lek Asaris

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

### Dawkowanie

- Lek Asaris należy stosować codziennie do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Lek Asaris należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować. Jeśli pacjent stosuje lek Asaris w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

**W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, konieczność zastosowania większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia. Leku Asaris nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy sobie. Należy uważać, aby nie pomylić leku Asaris z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asaris

Ważne jest, aby przyjmować lek Asaris zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana, mogą wystąpić objawy niepożądane takie jak:

- przyspieszenie czynności serca,
- drżenia,
- ból głowy,

– osłabienie mięśni, bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

## Pominięcie zastosowania leku Asaris

W przypadku pominięcia dawki leku Asaris należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Asaris

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Asaris codziennie, do momentu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Asaris ani samodzielnie zmniejszać jego dawki.

Bardzo rzadko w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku, nagłego odstawienia leku lub zmniejszenia dawki mogą wystąpić objawy niepożądane. Należą do nich:

- bóle żołądka,
- zmęczenie,
- utrata apetytu,
- nudności, biegunka,
- utrata masy ciała,
- ból głowy lub senność,
- małe stężenie potasu we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i drgawki.

Bardzo rzadko podobne objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny). Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy do stosowania w tym czasie.

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

## 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 Asaris zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagłe trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Asaris. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). W przypadku wystąpienia takich objawów nagle, po zastosowaniu leku Asaris, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Reakcje alergiczne występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).

Inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania flutykazonu propionianu i salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu); mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

– Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.

– Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).

– Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

– Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).

– Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.

– Kurcze mięśni.

– Uczucie niepokoju.

– Podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

– Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Asaris, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

– Asaris może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:

- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- zmniejszenie masy kostnej,
- zaćma i jaskra,
- zwiększenie masy ciała,
- zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Asaris zapewniającą kontrolę astmy.

– Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.

– Zaburzenia snu i zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).

– Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Asaris, chyba że tak zaleci lekarz.

– Wysypka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 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

fax: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Jak przechowywać lek Asaris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.  
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.

## Co zawiera lek Asaris

- Substancjami czynnymi leku są: salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i flutykazonu propionian. Każda dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i odpowiednio 100, 250 lub 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.  
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna, która zawiera białka mleka.

## Jak wygląda lek Asaris i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku do inhalacji.  
Opakowanie:  
Lek dostarczany jest w inhalatorze (aparacie do inhalacji), zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek.  
Aparat do inhalacji zawiera blister z proszkiem do inhalacji podzielonym na 60 dawek.  
Opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko tekturowe.  
Każde opakowanie zawiera jeden aparat do inhalacji.

## Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## Wytwórca

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.