

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASARIS pMDI, (50 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
ASARIS pMDI, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
ASARIS pMDI, (250 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas + 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

ASARIS pMDI zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- 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 utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w astmie.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy ASARIS pMDI musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

ASARIS pMDI zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASARIS pMDI

Kiedy nie stosować leku ASARIS pMDI

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na norfluran (HFA - 134a), substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ASARIS pMDI należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (ASARIS pMDI może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta, lub inne zakażenia płuc.

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

Lek ASARIS pMDI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku ASARIS pMDI nie należy stosować z niektórymi lekami.

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

- Leków z grupy β -adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). β -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutkazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, często stosowanych w leczeniu astmy.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek ASARIS pMDI wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek ASARIS pMDI

Lek ASARIS pMDI należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek ASARIS pMDI należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do

- lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku ASARIS pMDI ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
 - ASARIS pMDI należy zainhalować do płuc przez usta.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- ASARIS pMDI, (50 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- ASARIS pMDI, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- ASARIS pMDI, (250 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- ASARIS pMDI, (50 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Lek ASARIS pMDI nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku ASARIS pMDI dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku ASARIS pMDI do podania raz na dobę.

Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji leku i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek ASARIS pMDI w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku ASARIS pMDI, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia inhalatora

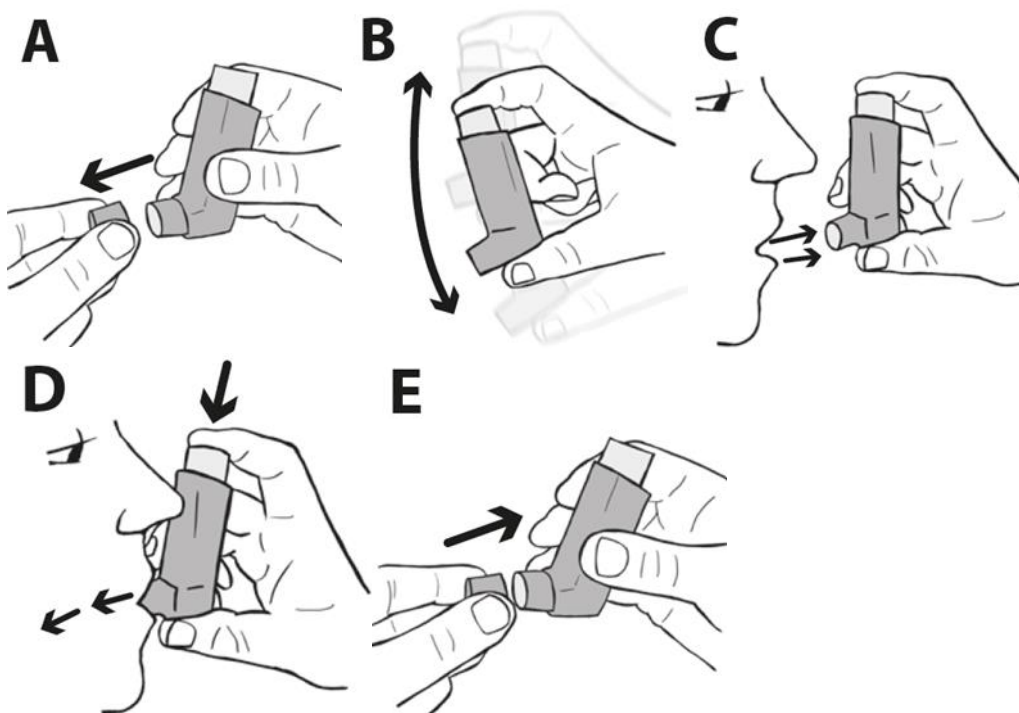
- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalatora w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku ASARIS pMDI lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.

Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.
2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dwie dawki leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę z ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.



1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora. Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce (rysunek A).
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana (rysunek B).
4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe (rysunek C).
5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.
6. Rozpocząć powolny i głęboki wdech. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku ASARIS pMDI, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech (rysunek D).
7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech.
8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3 - 7.
9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu (rysunek E). Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4, 5, 6 i 7. Ważne jest, aby bezpośrednio przed inhalacją oddychać tak wolno, jak tylko jest to możliwe. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku przed lustrem. Wydobywająca się podczas inhalacji „mgła” z inhalatora, jamy ustnej czy nosa wskazuje na nieprawidłową technikę inhalacji. Należy ponownie wykonać czynności zaczynając od punktu 3.

Podobnie jak w przypadku wszystkich inhalatorów opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek ASARIS pMDI używają inhalator w sposób prawidłowy, jak opisano powyżej.

Jeśli pacjent ma trudności ze skoordynowaniem oddechu i inhalacji z inhalatora, może zostać zalecone zastosowanie inhalatora w połączeniu z komorą inhalacyjną. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator w połączeniu z komorą inhalacyjną i jak należy dbać o komorę inhalacyjną, a także odpowiedzieć na wszelkie z tym związane pytania pacjenta. Jeśli pacjent stosuje komorę inhalacyjną, ważne jest, aby nie przerywał jej stosowania bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką. Ważne jest także, aby pacjent nie zmieniał rodzaju komory inhalacyjnej, bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwał stosowanie komory inhalacyjnej lub zmienił jej rodzaj, lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku potrzebnej do kontrolowania objawów astmy. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy.

Starszym dzieciom lub osobom o słabych rękach może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy chwycić inhalator dwoma palcami wskazującymi na wierzchu inhalatora i oboma kciukami na dole poniżej ustnika.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić co najmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
- Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ASARIS pMDI

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, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i 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 ASARIS pMDI mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku ASARIS pMDI

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku ASARIS pMDI

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek ASARIS pMDI codziennie zgodnie z zaleceniami.

Należy przyjmować lek dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania.

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku ASARIS pMDI ani zmniejszać jego dawki, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto, nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku ASARIS pMDI może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami

powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności,
- wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i napady drgawkowe.

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych, wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki 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 ASARIS pMDI zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku ASARIS pMDI. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia którekolwiek z tych objawów nagle po zastosowaniu leku ASARIS pMDI, należy przerwać stosowanie leku ASARIS pMDI i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek ASARIS pMDI występują niezbyt często (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów przyjmujących lek*).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (*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.

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

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

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

- Zapalenie płuc (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku ASARIS pMDI - 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).

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

- 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.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- 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.
- Migotanie przedsionków.
- Choroba niedokrwienna serca, której objawami są: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność.
- Zaburzenia snu.
- Niepokój.
- Wysypka alergiczna na skórze.

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

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku ASARIS pMDI.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku ASARIS pMDI**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- ASARIS pMDI 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,
- 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 pMDI zapewniającą kontrolę astmy.

- 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 pMDI, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

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,
Wyrobow 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 lek ASARIS pMDI

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować leku ASARIS pMDI po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Podobnie jak w przypadku większości wziewnych leków w pojemnikach ciśnieniowych, działanie terapeutyczne tego leku może zmniejszyć się, gdy pojemnik jest zimny.
- Metalowy pojemnik zawiera zawieszinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie dziurawić, nie palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.
- 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 ASARIS pMDI

- Substancjami czynnymi leku są: salmeterol i flutykazonu propionian.
Każda odmierzona dawka zawiera 50, 125 lub 250 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu i 25 µg (mikrogramów) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu).
- Pozostały składnik to: norfluran, HFA – 134a.

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 11,2 g HFA – 134a (norfluran) co odpowiada 0,0160 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek ASARIS pMDI i co zawiera opakowanie

- ASARIS pMDI jest dostarczany w inhalatorze, zawierającym lek w postaci zawiesziny pod ciśnieniem do inhalacji przez usta do płuc.
- Pojemnik pod ciśnieniem zawiera homogenną (jednorodną) zawieszinę do inhalacji.
- **Opakowanie:** Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, całość w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik pod ciśnieniem zawiera 120 dawek.

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

Wytwórca:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy (Italy)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025 r.