

UPUTSTVO ZA LEK

Asaris[®]; 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen
Asaris[®]; 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen
Asaris[®]; 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen

salmeterol, flutikazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Asaris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Asaris
3. Kako se primenjuje lek Asaris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Asaris
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Asaris i čemu je namenjen

Lek Asaris sadrži dve aktivne supstance, salmeterol i flutikazonpropionat:

- Salmeterol je dugodelujući bronhodilatator. Bronhodilatatori pomažu u održavanju prohodnosti vazdušnih puteva u plućima. Na ovaj način se olakšava ulazak i izlazak vazduha. Dejstvo traje najmanje 12 sati.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid koji smanjuje otok i nadražaj unutar pluća.

Lekar će Vam propisati ovaj lek u cilju sprečavanja problema sa disanjem kao što su:

- Astma
- Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP). Lek Asaris u dozi od 50 mikrograma /500 mikrograma smanjuje broj pogoršanja HOBP simptoma.

Lek Asaris morate upotrebljavati svakodnevno, prema uputstvu Vašeg lekara. Na navedeni način se osigurava da lek adekvatno deluje u kontroli astme ili HOBP-a.

Primena leka Asaris u jačini od 50 mikrograma/100 mikrograma nije namenjena za lečenje odraslih osoba i dece obolele od teškog oblika astme.

Lek Asaris pomaže da prestane otežano disanje sa zviždanjem u grudima. Međutim lek Asaris ne treba primenjivati za prestanak iznenadnog napada gušenja ili zviždanja u grudima. Ukoliko se ovo desi, odmah primenite (udahnite) Vaš lek za brzo ublažavanje simptoma ("spasonosni" brzodelujući lek), kao što je salbutamol. Morate uvek pri ruci da imate Vaš inhalator sa brzodelujućim lekom.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Asaris

Lek Asaris ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na salmeterol-ksinafoat, flutikazonpropionat ili na pomoćnu supstancu leka laktozu, monohidrat.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete sa primenom ovog leka ukoliko imate:

- oboljenje srca, uključujući ubrzani i nepravilan srčani rad;
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde;
- visok krvni pritisak;
- šećernu bolest (*diabetes mellitus*), jer ovaj lek može povećati koncentraciju šećera u Vašoj krvi;
- malu koncentraciju kalijuma u krvi;
- tuberkulozu (bilo sada ili u prošlosti) ili bilo koju drugu infekciju pluća.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite da Vam je vid zamagljen ili imate druge poremećaje vida.

Pedijatrijska populacija

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece mlađe od 4 godine.

Tokom dugotrajne primene lekova koji sadrže velike doze kortikosteroida kao što je lek Asaris, može doći do pojave sistemskih neželjenih dejstava (vidite odeljak 4. Moguća neželjena dejstva). Deca i adolescenti mlađi od 16 godina su posebno skloni takvim pojavama.

U slučaju dugotrajne primene kortikosteroida, preporučena mera je da se redovno prati telesna visina dece. Vaš lekar će smanjiti dozu kortikosteroida na najmanju moguću koja obezbeđuje efektivnu kontrolu simptoma astme.

Drugi lekovi i lek Asaris

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove za astmu ili lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta.

Razlog za ovo je što istovremena primena leka Asaris sa drugim lekovima može biti neodgovarajuća.

Pre nego što počnete da koristite lek Asaris, obavestite svog lekara ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- beta-blokatore (kao što su atenolol, propranolol, sotalol); beta-blokatori se uglavnom koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili drugih oboljenja srca;
- lekove za lečenje infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol i eritromicin) uključujući i neke lekove za lečenje HIV infekcije (kao što je ritonavir, lekovi koji sadrže kobicistat); neki od lekova za lečenje infekcija mogu povećati koncentraciju flutikazonpropionata ili salmeterola u Vašoj krvi, što može dovesti do povećanog rizika od pojave neželjenih dejstava pri primeni leka Asaris, uključujući nepravilan rad srca ili može pogoršati prethodno ispoljena neželjena dejstva. Ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, možda će biti potrebno da Vaš lekar učestalije prati Vaše stanje;
- kortikosteroide (primenjene oralnim putem ili putem injekcije); ukoliko ste nedavno koristili ove lekove, to može povećati rizik od uticaja leka Asaris na Vašu nadbubrežnu žlezdu;
- diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- ostale bronhodilatatore (kao što je salbutamol);
- ksantine koji se često koriste u terapiji astme.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni, ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu, za savet pre primene ovog leka.

Lekar će razmotriti potrebu za ovim lekom i preporučiti ga u periodu trudnoće samo ukoliko je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika po fetus.

Nije moguće isključiti rizik od primene ovog leka za novorođenčad/oddojčad tokom dojenja. Lekar će doneti odluku o prekidu dojenja ili o prekidu primene terapije lekom Asaris uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist primene terapije kod žene koja doji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Asaris uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Asaris sadrži laktozu

Asaris; 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen
Jedna doza sadrži približno 13,3 mg laktoze, monohidrata.

Asaris; 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen
Jedna doza sadrži približno 13,2 mg laktoze, monohidrata.

Asaris; 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen
Jedna doza sadrži približno 12,9 mg laktoze, monohidrata.

Navedena količina obično ne prouzrokuje probleme kod osoba sa intolerancijom na laktozu. Pomoćna supstanca laktoza sadrži malu količinu proteina mleka, koji mogu izazvati alergijsku reakciju.

3. Kako se primenjuje lek Asaris

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Koristite lek Asaris svakoga dana, sve dok Vas lekar ne posavetuje da prestanete sa daljom primenom. Ne primenjujte veću dozu od preporučene. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Ne prekidajte sa primenom leka Asaris i nemojte primenjivati manju dozu, pre nego se posavetujete sa Vašim lekarom.
- Lek Asaris primenjuje se inhalacijom preko usta u pluća.
- Možda nećete osetiti ukus leka ili osetiti lek na jeziku, čak i ukoliko koristite inhalator na pravilan način.

Za lečenje astme

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji

Asaris, 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza - jedna inhalacija dva puta dnevno, ili

Asaris, 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza - jedna inhalacija dva puta dnevno, ili

Asaris, 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza - jedna inhalacija dva puta dnevno

Deca uzrasta od 4 do 12 godina

- Asaris, 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza - jedna inhalacija dva puta dnevno

Primena leka Asaris se ne preporučuje kod dece mlađe od 4 godine.

Za lečenje odraslih osoba sa HOBP (hroničnom opstruktivnom bolešću pluća)

- Asaris, 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza - jedna inhalacija dva puta dnevno

Vaši simptomi mogu postati dobro kontrolisani primenom leka Asaris dva puta dnevno. U tom slučaju, Vaš lekar može odlučiti da Vam smanji dozu na jednu inhalaciju dnevno. Dozu može promeniti na:

- Jednu dozu uveče - ukoliko simptome imate tokom **noći**
- Jednu dozu ujutru - ukoliko simptome imate tokom **dana**

Veoma je važno da se pridržavate saveta Vašeg lekara u pogledu broja inhalacija i koliko često da ih koristite.

Ukoliko lek Asaris primenjujete za lečenje astme, Vaš lekar će zatražiti da redovno prati Vaše simptome.

Ukoliko dođe do pogoršanja astme ili disanja, odmah obavestite Vašeg lekara. Možete osetiti da Vam se zviždanje u grudima pojačalo, da češće dolazi do stezanja u grudima ili da morate da češće koristite Vaš brzodelujući lek za "ublažavanje simptoma". Ukoliko se dogodi nešto od pomenutog, potrebno je da nastavite sa upotrebom leka Asaris, ali ne povećavajte broj inhalacija koje koristite. Vaši problemi sa disanjem se mogu pogoršati i možete se ozbiljno razboleti. Posetite Vašeg lekara, jer Vam može biti potrebna dodatna terapija.

Uputstva za pravilnu upotrebu

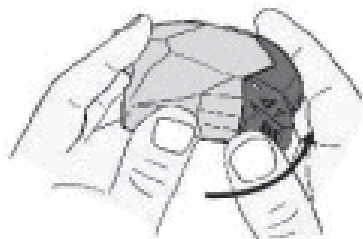
- Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut treba da Vam objasne kako da pravilno koristite inhalator. Oni treba, s vremena na vreme, da provere kako koristite lek. Ukoliko ne koristite ispravno lek Asaris ili ga ne koristite onako kako Vam je propisano, to može značiti da Vam lek neće pomoći u kontroli astme ili HOBP-a, kako bi trebalo.
- Inhalator, u momentu kad ga vadite iz kutije je zatvoren.



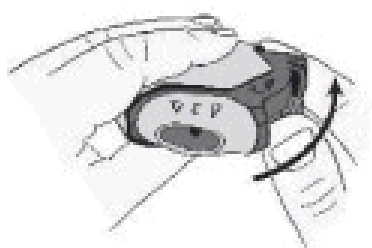
- Inhalator sadrži blistere koji sadrže lek Asaris u obliku praška za inhalaciju.
- Na vrhu inhalatora se nalazi brojač koji pokazuje koliko Vam je doza preostalo. Brojač odbrojava naniže, do 0. Brojevi od 5 do 0 će se prikazati obeleženi crvenom bojom kako bi Vas upozorili da Vam je preostalo samo još nekoliko doza. Kada inhalator pokaže nulu, Vaš inhalator je prazan.

Upotreba inhalatora

1. Da biste otvorili Vaš inhalator, držite njegovu spoljašnju oblogu u jednoj ruci, a palac druge ruke postavite u prstohvat. Pritisnite palcem što je moguće više, dok ne čujete "klik". Ovim postupkom ćete otvoriti malu rupu u nastavku za usta.



2. Postavite Vaš inhalator sa nastavkom za usta prema sebi. Inhalator možete držati u desnoj ili u levoj ruci. Pomerajte polugu od sebe sve dok može da se kreće i dok se ne čuje "klik". Navedeni postupak postavlja dozu Vašeg leka u nastavak za usta.



Svaki put kada se poluga povuče, otvara se blister i prašak je spreman za inhalaciju. Ne igrajte se sa polugom, jer to dovodi do otvaranja blistera i gubitka leka.

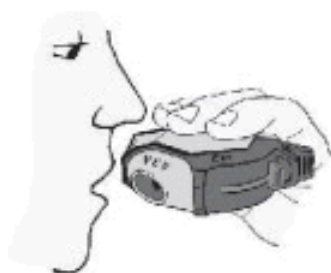
3. Držite inhalator odmaknutim od usta, izdahnite vazduh onoliko koliko je moguće. Ne izdišite vazduh u svoj inhalator.

4. Postavite nastavak za usta između usana, udišite ravnomerno i duboko kroz inhalator, a ne kroz nos.

Izvadite inhalator iz usta.

Zadržite dah oko 10 sekundi ili onoliko dugo koliko možete.

Lagano izdahnite vazduh.



5. Ispirite usta vodom i ispljunite i/ili operite zube, jer to može pomoći u sprečavanju pojave gljivične infekcije i promuklosti.

6. Da biste zatvorili inhalator, pomerite prstohvat unazad, ka sebi, sve dok može da se pomera. Kada zatvorite inhalator, čuje se "klik" zatvaranja. Poluga će se vratiti u prvobitni položaj i biva resetovana.



Vaš inhalator je tada spreman da ga ponovo upotrebite.

Kao i pri primeni svih inhalatora, potrebno je da roditelji ili staratelji obezbede da se lek Asaris primenjuje kod dece ispravnom tehnikom udisanja, kao što je ovde opisano.

Čišćenje Vašeg inhalatora

Nastavak inhalatora za usta obrišite suvom tkaninom radi čišćenja.

Ako ste primenili više leka Asaris nego što treba

Važno je da se lek Asaris upotrebljava onako kako je preporučeno. Ukoliko slučajno uzmete veću dozu od preporučene, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Možete osetiti ubrzan rad srca i drhtavicu. Takođe, možete osetiti vrtoglavicu, glavobolju, mišićnu slabost i bol u zglobovima.

Ukoliko ste uzimali veće doze leka tokom dužeg vremenskog perioda, potrebno je da potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta. Ovo je zbog toga što veće doze leka Asaris mogu smanjiti količinu steroidnih hormona u organizmu, koje proizvodi nadbubrežna žlezda.

Ako ste zaboravili da primenite lek Asaris

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Asaris

Veoma je važno da lek Asaris primenjujete svakodnevno kao što Vam je preporučeno. **Nastavite da uzimate ovaj lek sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa daljom primenom. Ne prekidajte primenu leka i ne smanjujte dozu leka Asaris**, jer ovo može pogoršati Vaše disanje.

Dodatno, ukoliko iznenada prestanete sa primenom leka Asaris ili smanjite dozu ovog leka, ovo može (veoma retko) dovesti do problema sa nadbubrežnom žlezdom (adrenalna insuficijencija), što ponekad može prouzrokovati neželjena dejstva. Ova neželjena dejstva uključuju:

- Bol u trbuhu
- Umor i gubitak apetita, mučninu
- Povraćanje i proliv
- Smanjenje telesne mase
- Glavobolju ili pospanost
- Malu koncentraciju šećera u krvi
- Nizak krvni pritisak i epileptične napade

Ukoliko je Vaš organizam u stanju stresa, usled groznice (povišene telesne temperature), traume (kao što su teške saobraćajne ili druge povrede), infekcije ili hirurške intervencije, može doći do pogoršanja adrenalne insuficijencije i kod Vas se može ispoljiti bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava.

Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. U cilju sprečavanja pojave prethodno navedenih simptoma, Vaš lekar Vam može propisati dodatnu terapiju kortikosteroidom, u obliku tableta (kao što je prednizolon).

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek. U cilju sprečavanja pojave neželjenih dejstava, Vaš lekar će Vam propisati najmanju dozu leka Asaris koja će kontrolisati simptome astme ili HOBP-a.

Alergijske reakcije: možete primetiti da Vam se disanje naglo pogoršava odmah nakon upotrebe leka Asaris. Možete osetiti zviždanje u grudima i kašljati ili otežano disati. Takođe, može se javiti svrab, osip na koži (koprivnjača) i angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla, koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju) ili možete iznenada da osetite da Vaše srce kuca veoma brzo ili da imate iznenadni osećaj nesvestice ili ošamućenosti, koji može dovesti do kolapsa ili gubitka svesti (anafilaktička reakcija, koja može dovesti do anafilaktičkog šoka - ozbiljne i životno ugrožavajuće alergijske reakcije). **Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ili ukoliko se iznenada desi odmah po primeni leka Asaris, prekinite sa daljom primenom leka Asaris i odmah obavestite Vašeg lekara.** Navedene alergijske reakcije na lek Asaris, kao što su angioedem, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Zapaljenje pluća (infekcija pluća) kod pacijenata sa HOBP (često neželjeno dejstvo, može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek)

Obavestite lekara ukoliko dođe do pojave nekog od sledećih neželjenih dejstava tokom primene leka Asaris - navedeni simptomi mogu ukazati na pojavu zapaljenja pluća:

- povišena telesna temperatura ili drhtavica
- povećano lučenje mukusa (viskozno sekreta), promena boje mukusa
- pojačan kašalj ili otežano disanje

Ostala neželjena dejstva su navedena u nastavku:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- Glavobolja – koja se obično ublažava sa nastavkom lečenja
- Veća učestalost prehlada (nazofaringitisa) je zabeležena kod osoba sa HOBP-om

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- Kandidijaza (soor ili bele naslage u ustima, kremasto-žućkasti uzdignuti trakasti slojevi) u usnoj duplji i ždreću. Bol jezika, nadražaj ždreća, promukao glas. Nakon primene svake doze leka može biti od pomoći ispiranje usta vodom, koja se zatim ispljune i/ili pranje zuba. Vaš lekar Vam može propisati dodatne lekove protiv gljivica (sa lokalnim dejstvom) radi lečenja kandidijaze.
- Bronhitis
- Bol i otok zglobova, bol u mišićima
- Grčevi u mišićima

Sledeća česta neželjena dejstva su takođe zabeležena kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP):

- Modrice ili prelomi kostiju
- Zapaljenje sinusa (osećaj pritiska ili otoka u nosu, jagodicama i iza očiju, ponekad sa pulsirajućim bolom)
- Smanjenje koncentracije kalijuma u krvi (možete osetiti neočekivane otkucaje srca, mišićnu slabost, grčeve)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povećanje koncentracije šećera (glukoze) u Vašoj krvi (hiperglikemija). Ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes melitus), mogu biti potrebne češće kontrole koncentracije šećera u krvi i eventualno podešavanje uobičajene terapije šećerne bolesti.
- Otežano disanje
- Katarakta (zamućenje očnog sočiva)
- Veoma ubrzan rad srca (tahikardija)
- Fibrilacija pretkomora
- Osećaj podrhtavanja tela (tremor) i osećaj brzog i nepravilnog rada srca (palpitacije) – navedena neželjena dejstva obično nisu štetna i smanjuju se sa daljom primenom terapije
- Bol u grudima (angina pectoris)
- Anksioznost (ovo neželjeno dejstvo se uglavnom javlja kod dece)
- Poremećaj spavanja
- Alergijske reakcije na koži (osip u vidu koprivnjače, svrab, oticanje)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek):

- **Paradoksalni bronhospazam: otežano disanje ili zviždanje u grudima koje se pogoršava neposredno nakon upotrebe leka Asaris.** Ako se ovo desi **prestanite sa daljom primenom leka Asaris**, primenite Vaš brzodelujući lek za „oslobađanje od simptoma“ da bi Vam olakšao disanje i o tome **odmah obavestite svog lekara.**
- Bronhospazam (suženje disajnih puteva praćeno otežanim disanjem)
- Lek Asaris može izmeniti uobičajeno lučenje steroidnih hormona u organizmu, naročito ukoliko ste uzimali velike doze tokom dužeg vremena. Ova neželjena dejstva uključuju:
 - usporen rast kod dece i adolescenata
 - stanjivanje kostiju (kosti postaju porozne i krte)
 - glaukom (povećanje pritiska u očima)
 - povećanje telesne mase
 - zaobljeno lice, nalik na mesec (Kušingov sindrom)Vaš lekar će Vas redovno pratiti, radi uočavanja pojave bilo kog od ovih neželjenih dejstava i da bi bio siguran da koristite najmanju dozu leka Asaris potrebnu za kontrolu astme.
- Poremećaji ponašanja, kao što je neuobičajeno povećana aktivnost i razdražljivost (ova neželjena dejstva uglavnom se javljaju kod dece)
- Nepravilan rad srca ili pojava dodatnih otkucaja (srčane aritmije). Obavestite o tome Vašeg lekara, ali ne prekidajte uzimanje leka Asaris, osim ukoliko Vas lekar ne posavetuje da prekinete dalju primenu leka.
- Gljivična infekcija jednjaka, koja može dovesti do teškoća pri gutanju

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Depresija, agresija. Navedena neželjena dejstva se češće javljaju kod dece.
- Zamagljen vid

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Asaris

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Asaris posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Asaris

-Aktivne supstance su salmeterol (u obliku salmeterol-ksinafoata) i flutikazonpropionat.

Asaris; 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen

Jedna oslobođena doza sadrži:

50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 100 mikrograma flutikazonpropionata

Asaris; 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen

Jedna oslobođena doza sadrži:

50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 250 mikrograma flutikazonpropionata

Asaris; 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen

Jedna oslobođena doza sadrži:

50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 500 mikrograma flutikazonpropionata

- Pomoćna supstanca je laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Asaris i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju, podeljen.

Unutrašnje pakovanje: u plastičnom inhalatoru se nalazi blister (OPA/Al/PVC/Al /PET/papir) sa 60 doza praška za inhalaciju u plastičnom kućištu.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi inhalator i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

BEOHEM-3 D.O.O.

Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Asaris; 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen:
000454889 2023 od 14.03.2024.

Asaris; 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen:
000457282 2023 od 14.03.2024.

Asaris; 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza; prašak za inhalaciju, podeljen:
000457283 2023 od 14.03.2024.