

## 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 pročitacete:**

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 50/500 mikrograma smanjuje broj pogoršanja HOBP simptoma.

Lek Asaris se mora 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 terapiju 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 oslobađanje od 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
- nisku koncentraciju kalijuma u krvi
- tuberkulozu (bilo sada ili u prošlosti) ili bilo koju drugu infekciju pluća

### Drugi lekovi i lek Asaris

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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 ovde navedenih 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 (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 u terapiji 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.

### **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**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Pomoćna supstanca laktoza sadrži malu količinu proteina mleka, koji mogu izazvati alergijsku reakciju.

## **3. Kako se primenjuje lek Asaris**

Uvek uzimajte 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 svojim lekarom.
- Lek Asaris primenjuje se inhalacijom preko usta u pluća.

### **Za lečenje astme**

#### **Odrasle osobe i adolescenti starosti 12 godina i stariji**

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

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

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

#### **Kod 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

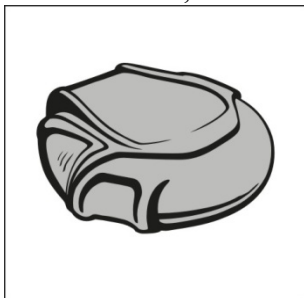
Veoma je važno da se pridržavate saveta Vašeg lekara u pogledu broja inhalacija i koliko često da ih koristite.

Ukoliko lek Asaris primenjujete u terapiji 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 je teskoba u predelu grudnog koša često izraženija ili da morate da češće koristite Vaš brzodelujući lek za "oslobađanje od simptoma". Ukoliko se dogodi nešto od pomenutog, potrebno je da nastavite sa upotrebom leka Asaris, ali ne povećavajte broj inhalacija koje koristite. Stanje Vašeg grudnog koša se može pogoršati i možete se ozbiljno razboleti. Posetite Vašeg lekara jer Vam može biti potrebna dodatna terapija.

### Uputstva za pravilnu upotrebu

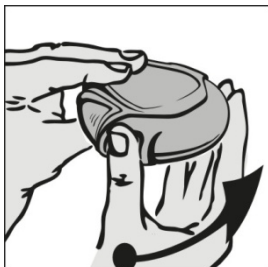
- Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut treba da Vam objasne kako da pravilno koristite inhalator. Oni treba, s vremena na vreme, da provere kako koristite lek. Ukoliko ne koristite ispravno lek Asaris ili ga ne koristite onako kako Vam je propisano, to može značiti da Vam lek neće pomoći u kontroli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



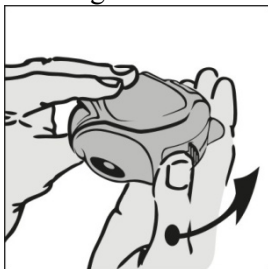
- Inhaler sadrži blistere ispunjene lekom Asaris u obliku praška za inhalaciju.
- Na vrhu inhalera se nalazi brojač koji pokazuje koliko Vam je doza preostalo. Brojač odbrojava naniže, do 0, a brojevi od 5 do 0 će se prikazati obeleženi kako bi Vas upozorili da Vam je preostalo samo još nekoliko doza. Kada inhaler pokaže nulu, Vaš inhaler 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.

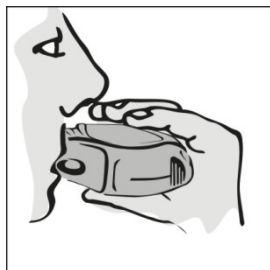


2. Postavite Vaš inhalator sa nastavkom za usta prema sebi. Inhalator možete držati u desnoj ili u levoj ruci. Pomerajte polugu od sebe sve dok može da se kreće i dok se ne čuje "klik". Navedeni postupak postavlja dozu Vašeg leka u nastavak za usta.

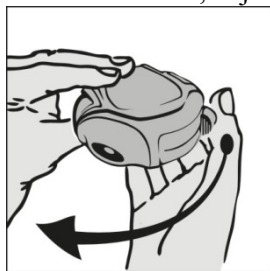


Svaki put kada se poluga povuče, otvara se blister i prašak je spreman za inhalaciju. Ne igrajte se sa polugom jer to dovodi do otvaranja blistera i gubitka leka.

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. Isperite 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 smanjujete 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, osećaj slabosti
- Mučninu, povraćanje i proliv
- Smanjenje telesne mase
- Glavobolju ili pospanost
- Nisku koncentraciju šećera u krvi
- Nizak krvni pritisak i epileptične napade

Ukoliko je Vaš organizam u stanju stresa, usled groznice, 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 gore navedenih simptoma, Vaš lekar Vam može propisati dodatnu terapiju kortikosteroidom, u obliku tableta (kao što je prednizolon).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## 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 najnižu 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, kožni osip (koprivnjaču) 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 omaglice 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 se obratite Vašem lekaru.** 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 navedenih neželjenih dejstava tokom primene leka Asaris - navedeni simptomi mogu ukazati na pojavu infekcije pluća:

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

Ostala neželjena dejstva:

**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-žučkasti uzdignuti trakasti slojevi) u usnoj duplji i ždrelu. Bol jezika, nadražaj ždrela, 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

Dalje navedena 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
- Kožne alergijske reakcije (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 po upotrebi 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 uticati na normalno lučenje steroidnih hormona u organizmu, naročito ukoliko ste uzimali visoke 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)
  - porast 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 Vaše 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). Recite to Vašem lekaru, 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.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Asaris**

Čuvati lek van vidokruga 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:  
Jedna prethodno podeljena doza sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 100, 250 ili 500 mikrograma flutikazonpropionata.
- Pomoćna supstanca je:  
laktoza, monohidrat

#### **Kako izgleda lek Asaris i sadržaj pakovanja**

Prašak za inhalaciju, podeljen.

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

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

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:  
BEOHEM - 3 D.O.O.  
Trstenjakova 9  
Beograd – Rakovica



**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Oktobar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

*Asaris, 50 mikrograma/doza + 100 mikrograma/doza:*  
515-01-01639-17-001 od 03.10.2018.

*Asaris, 50 mikrograma/doza + 250 mikrograma/doza:*  
515-01-01642-17-001 od 03.10.2018.

*Asaris, 50 mikrograma/doza + 500 mikrograma/doza:*  
515-01-01644-17-001 od 03.10.2018.