

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ASMANEX 400 µg inhalačný prášok mometazón-furoát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ASMANEX 400 µg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ASMANEX 400 µg
3. Ako používať ASMANEX 400 µg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASMANEX 400 µg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ASMANEX 400 µg a na čo sa používa**

Asmanex obsahuje liečivo mometazón-furoát, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy známe aj pod zjednodušeným názvom steroidy.

Kortikosteroidy sa nemajú zamieňať s „anabolickými“ steroidmi, ktoré sú zneužívané niektorými športovcami. Kortikosteroidy sa používajú na predchádzanie astmatickým záchvatom, pretože majú protizápalový účinok. Zmenšujú opuch a podráždenie stien priedušničiek v pľúcach. To pomáha zmierniť ťažkosti s dýchaním.

Asmanex sa používa u dospelých a u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších ako pravidelná liečba na udržanie astmy pod kontrolou. Môže sa použiť, ak ste predtým neužívali steroidy a vaša astma nie je kontrolovaná inými liekmi. Môže sa tiež použiť, ak na kontrolu astmy užívate iný steroid, buď ústami alebo inhalačne. Pravidelné používanie Asmanexu pomôže kontrolovať vašu astmu a predchádzať astmatickým záchvatom. Tento liek je určený na predchádzanie záchvatom. Nepoužívajte ho pri náhlom astmatickom záchvate. Pre prípad, že dostanete astmatický záchvat, majte vždy pri sebe bronchodilatancium (inhalačný liek na „uvoľnenie“ záchvatu), ktorý vám predpísal lekár.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ASMANEX 400 µg**

##### **Nepoužívajte ASMANEX 400 µg**

- ak ste alergický na mometazón-furoát, na ktorýkoľvek iný steroid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Asmanex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste niekedy mali tuberkulózu (TBC);
- máte v oku infekciu spôsobenú vírusom oparu (herpes simplex) alebo akýkoľvek iný typ infekcie;

- sa u vás objaví kandidóza v ústnej dutine (biele škvrny v ústach alebo v hrdle), ktorá môže vyžadovať liečbu. Lekár vám tiež môže odporučiť na istú dobu prerušiť liečbu Asmanexom alebo sa môže rozhodnúť liečiť vás iným typom inhalačného lieku. Po ukončení inhalácie si vypláchnite ústa vodou alebo roztokom ústnej vody a obsah úst vyplňte bez prehltnutia. Pomôže to zabrániť vzniku kandidózy.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Pamätajte si nasledovné dôležité veci počas používania ASMANEXU 400 µg**

- Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc vždy, keď sa u vás krátko po použití Asmanexu objaví sipot alebo ťažkosti s dýchaním. Tieto príznaky môžu byť alergickou reakciou na tento liek.
- Musíte mať vždy pri sebe inhalačné bronchodilatancium (inhalačný liek na „uvoľnenie“ záchvatu), aby ste rýchlo dosiahli úľavu pri príznakoch astmatického záchvatu (ako sú kašeľ, sipot a pocit tiesne na hrudníku).
- Ak dostanete astmatický záchvat, ktorý sa po použití inhalátora na „uvoľnenie“ záchvatu nezmierni, alebo ak klesne vaša vrcholová výdychová rýchlosť (váš lekár vám povie, aké hodnoty sú pre vás správne), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Povedzte o tom svojmu lekárovi, lebo vaša astma sa môže zhoršovať a môže byť potrebné zmeniť vašu liečbu.
- Počas ťažkého astmatického záchvatu, počas iných ochorení alebo v obdobiach zvýšenej záťaže (stresu) budete možno potrebovať užívať tiež tablety alebo sirup obsahujúce steroidy. Váš lekár vám môže predpísať tablety alebo sirup obsahujúce steroidy, ktoré budete nosiť pri sebe spolu s kartou pacienta, ktorá bude obsahovať inštrukcie kedy a ako ich užiť.
- Ak používate Asmanex a lekár vám znižuje dávku tabliet alebo sirupu so steroidmi, môžu sa u vás objaviť príznaky, ako sú svrbenie, slzenie očí alebo vyrážka, ktoré boli predtým pod kontrolou. Váš lekár vám povie, ako zvládnuť tieto príznaky. Ak začnete počas tohto obdobia pociťovať bolesť kĺbov alebo svalov, depresiu, únavu alebo apatiu, musíte to povedať svojmu lekárovi.
- Počas používania inhalačných kortikosteroidov sa pacienti musia vyhnúť kontaktu s kýmkoľvek, kto má ovčie kiahne alebo osýpky. Ak pridete do kontaktu s kýmkoľvek, kto má niektoré z týchto infekčných ochorení, povedzte to svojmu lekárovi. Je to obzvlášť dôležité u detí.
- Liečba liekmi, ako je Asmanex, môže ovplyvniť normálnu hladinu steroidov vo vašom tele. Jedným z dôsledkov tohto účinku môže byť, že dospievajúci, ktorí sa dlhodobo liečia, môžu rásť pomalšie. Váš lekár bude pravdepodobne z času na čas kontrolovať vašu výšku.
- Všetky steroidy, obzvlášť ak sa užívajú dlhšiu dobu, môžu zasahovať do normálnej funkcie nadobličiek. Váš lekár môže kontrolovať ich funkciu pomocou vyšetrenia krvi.
- Nezapomnite si so sebou zobrať tento liek aj všetky iné lieky, ktoré užívate, ak máte ísť do nemocnice.
- Počas liečby môže váš lekár skontrolovať funkciu vašich pľúc, obzvlášť keď máte prestať užívať tablety s kortikosteroidmi.

### **Deti a dospievajúci**

K dispozícii nie sú žiadne údaje a liek sa nemá používať u detí vo veku menej ako 12 rokov.

### **Iné lieky a ASMANEX 400 µg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov na liečbu hubových alebo vírusových infekcií, ako sú ketokonazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir alebo kobicistát. Tieto lieky môžu zvýšiť množstvo steroidov vo vašej krvi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Asmanexu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.

Je tiež dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali predtým, ako začnete používať Asmanex, či užívate iné steroidy, buď injekčne, ústami alebo inhalačne. Váš lekár vám povie ako upraviť dávku týchto ďalších steroidov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Asmanex ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **ASMANEX 400 µg obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje malé množstvo laktózy (4,64 mg/deň pri maximálnej odporúčanej dennej dávke). Toto množstvo obvykle nespôsobuje problémy u pacientov s neznášanlivosťou laktózy.

## **3. Ako používať ASMANEX 400 µg**

Uistite sa, že viete, ako sa má inhalátor správne používať. Dajte si pozor, aby vám inhalátor nepadol, pretože by to mohlo spôsobiť jeho poškodenie. Ak máte akékoľvek problémy, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Uistite sa, že viete, kedy a koľko dávok máte inhalovať. Váš lekár vám to povie a pokyny vám lekárnik napíše na obal. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. **Nemeňte si dávku, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

U dospelých (vrátane pacientov starších ako 65 rokov) a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s miernou až stredne závažnou astmou je odporúčaná úvodná dávka 400 mikrogramov (jedno spustenie inhalátora Asmanex 400 µg alebo dve spustenia inhalátora Asmanex 200 µg) jedenkrát denne večer. U niektorých pacientov môže byť úvodná dávka 200 mikrogramov (jedno spustenie inhalátora Asmanex 200 µg) dvakrát denne. Ak je vaša astma pod kontrolou, lekár vám môže znížiť dávku na 200 mikrogramov (jedno spustenie inhalátora Asmanex 200 µg) jedenkrát denne večer. V závislosti od vašich príznakov môže lekár vašu dennú dávku zvýšiť alebo znížiť tak, aby bola vaša astma pod kontrolou.

U pacientov so závažnou astmou, ktorí môžu užívať iné steroidy vo forme tabliet alebo sirupu, je zvyčajná úvodná dávka Asmanexu 400 mikrogramov dvakrát denne, čo je najvyššia odporúčaná dávka. Približne po jednom týždni liečby Asmanexom môže lekár začať dávky ostatných kortikosteroidov veľmi pomaly znižovať, až kým ich budete môcť celkom prestať užívať. Ak je vaša astma dobre kontrolovaná, je možné aj následné zníženie dávky Asmanexu.

### **Návod na správne používanie vášho inhalátora**

Zapamätajte si, že inhalátor Asmanex dodáva liek vo forme veľmi jemného prášku, ktorý musíte vdýchnuť do pľúc. Pri používaní inhalátora musíte byť vo vzpriamenej polohe. Postupujte presne podľa nasledujúceho návodu, aby ste si podali správnu dávku.

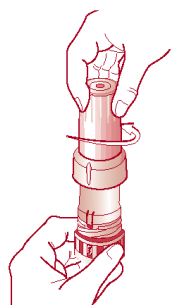
Pred odstránením bieleho krytu je potrebné uistiť sa, že počítadlo a ukazovateľ na kryte sú navzájom oproti sebe. Inhalátor sa otvára odstránením bieleho krytu. Inhalátor držte vo zvislej polohe s gaštanovou bázou nadol. Uchopte bázu a otočte krytom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho odstránili. Tým, že odstránite kryt, počítadlo odpočíta jednu dávku.

Uistite sa, že počítadlo na gaštanovej báze inhalátora a ukazovateľ nad ním sú v polohe oproti sebe. Po odstránení krytu a pred podaním dávky je nutné ponechať inhalátor vo zvislej polohe.

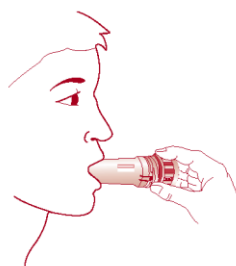
Aby ste správne inhalovali dávku:

- a) Odstráňte kryt z inhalátora (obr. 1).
- b) Priblížte inhalátor k ústam tak, aby náustok smeroval k vám.
- c) Vložte si náustok inhalátora do úst, zovrite pery okolo náustku a hlboko a rýchlo sa nadýchnite (obr. 2).
- d) Inhalátor vyberte z úst a zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako bez ťažkostí zvládnete. Nevydychujte cez inhalátor.
- e) Ihneď po každej inhalácii inhalátor opäť uzavrite nasadením krytu. Kryt sa musí úplne nasadiť a otočiť tak, aby sa nabrala dávka na ďalšiu inhaláciu. Dosiahnete to otočením krytu v smere hodinových ručičiek; pritom je potrebné kryt súčasne zľahka tlačiť nadol a otáčať ním tak dlho,

kým sa nezvlečie, ktoré signalizuje, že kryt je úplne zavretý (obr. 3). V tejto polohe musí byť ukazovateľ na kryte presne oproti okienku počítadla (obr. 4).



Obr. 1  
Odstránenie krytu



Obr. 2  
Inhalácia



Obr. 3  
Zatváranie inhalátora



Obr. 4  
Zatvorený inhalátor

Po ukončení inhalácie si vypláchnite ústa vodou alebo roztokom ústnej vody a obsah úst potom vyplňte bez prehĺtnutia. Toto pomôže zabrániť vzniku kandidózy v ústach.

Počas celej doby používania udržiavajte inhalátor čistý a suchý. Náustok zvonku čistite suchou utierkou alebo vreckovkou. Inhalátor neumývajte a zabráňte jeho kontaktu s vodou.

Na báze inhalátora je okienko s počítadlom, ktoré ukazuje, koľko dávok v ňom ešte zostáva.

Nepoužívajte Asmanex, ak počítadlo nefunguje správne. V takomto prípade ho odneste svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

Ak je v okienku počítadla údaj „01“, znamená to, že v inhalátore je iba jedna dávka. Po podaní dávky 01 sa na počítadle ukáže „00“, kryt sa uzamkne a inhalátor nebude možné opäť použiť. Vtedy inhalátor zahodte.

Aby ste mali vždy dostatok lieku, dajte si predpísať ďalší liek skôr, ako bude inhalátor prázdny.

Nie je časovo vymedzené, ako rýchlo nastúpi účinok liečby. Niektorí pacienti môžu pocítiť úľavu v priebehu 24 hodín po začiatku liečby, iní nemusia dosiahnuť maximálny účinok ani po jednom až dvoch týždňoch alebo neskôr. Váš lekár vám povie, ako dlho máte Asmanex používať.

#### **Ak použijete viac ASMANEXU 400 µg, ako máte**

Je dôležité, aby ste užívali vašu dávku tak, ako vám napísal lekárnik na obal alebo ako vám to odporučil lekár. Nezvyšujte alebo neznižujte si dávku bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Ak si náhodou podáte vyššiu dávku ako máte, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete použiť ASMANEX 400 µg**

Ak si zabudnete podať dávku, podajte si nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať ASMANEX 400 µg**

**Neprestaňte používať Asmanex náhle, aj keď sa zdá, že vaša astma ustupuje. Najprv sa poraďte so svojím lekárom.**

Ak ukončíte používanie tohto lieku skôr, ako vám povie váš lekár, môžu sa príznaky vášho ochorenia vrátiť. Ak si myslíte, že sa príznaky astmy nezlepšujú alebo dokonca zhoršujú po tom, ako ste začali používať Asmanex, navštívte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte Asmanex používať a ihneď kontaktujte svojho lekára:**

Príznaky závažnej alergickej reakcie zahŕňajúce opuch očí, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo pri dýchaní, svrbivú vyrážku, pocit mdloby a závratu, ktoré môžu viesť ku kolapsu.

Ak spozorujete zhoršenie kašľa, sipot, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití tohto lieku, použite svoj inhalačný liek na „uvoľnenie“ záchvatu a ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepoužívajte Asmanex dovtedy, kým nenavštívite svojho lekára.

Môže sa u vás rozvinúť alergická reakcia (precitlivenosť) na inhalačné steroidy. Ak sa tak stane, môžete spozorovať kožnú vyrážku, svrbenie, začervenanie a opuch očí, tváre, pier a hrdla. Ak máte niektorý z uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára. Nepoužívajte Asmanex dovtedy, kým nenavštívite svojho lekára.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú kandidózu (aftu) v ústach alebo v hrdle (prejavuje sa ako biele škvrny), zachrípnutie, bolesť v hrdle alebo bolesť hlavy. Povedzte čo najskôr svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov.

Iné menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú sucho v ústach a v hrdle, poruchy trávenia, zvýšenie telesnej hmotnosti a rýchly tlkot srdca alebo búšenie srdca (palpitácie). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, spojte sa so svojim lekárom.

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa u pacientov užívajúcich inhalačné steroidy, vrátane lieku Asmanex, vyskytol zvýšený vnútroočný tlak (vrátane glaukómu) alebo šedý očný zákal (katarakta).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): rozmazané videnie.

Ak máte zahmlené videnie alebo vás bolia oči, spojte sa so svojim lekárom.

Iné možné vedľajšie účinky steroidov zahŕňajú spomalenie alebo zmenu rastu dospievajúcich a zníženie hustoty kostí. Pri používaní inhalačných kortikosteroidov sa môžu tiež vyskytnúť poruchy spánku, depresia alebo pocit obavy, nepokoj, nervozita, dráždivosť alebo podráždenosť. Vyššia pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov je u detí. Steroidy tiež môžu ovplyvniť funkciu vašich nadobličiek a spôsobiť slabosť, únavu alebo závrat a mdloby, keď dlhší čas stojíte alebo keď sa postavíte zo sedu. Pri používaní inhalačných kortikosteroidov je podstatne nižšia pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov ako pri užívaní steroidov ústami.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ASMANEX 400 µg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, na fóliovom vrecku a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Až do otvorenia uchovávajte každý inhalátor v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Po otvorení spotrebujte do 3 mesiacov. Vždy odbaľte súčasne len jeden inhalátor.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ASMANEX 400 µg obsahuje**

- Liečivo je mometazón-furoát. Každá inhalácia obsahuje 400 mikrogramov.
- Jedinou ďalšou zložkou je bezvodá laktóza (obsahujúca stopové množstvá mliečnych bielkovín).

### **Ako vyzerá ASMANEX 400 µg a obsah balenia**

Náustok inhalátora je biely, telo (báza) je gaštanovej farby a obsahuje otvorené okienko (počítadlo), ktoré ukazuje počet zostávajúcich dávok v inhalátore. Dostupné sú inhalátory s obsahom 14, 30 alebo 60 inhalácií (dávok). Každé balenie obsahuje jeden individuálne zabalený inhalátor (inhalátory s obsahom 14, 30 alebo 60 dávok) alebo tri individuálne zabalené inhalátory (inhalátory s obsahom 30 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

Výrobca:

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**