

Písomná informácia pre používateľa

**Asthmex 25 mikrogramov+50 mikrogramov/dávka
inhalačná suspenzia v tlakovom obale**

**Asthmex 25 mikrogramov+125 mikrogramov/dávka
inhalačná suspenzia v tlakovom obale**

**Asthmex 25 mikrogramov+250 mikrogramov/dávka
inhalačná suspenzia v tlakovom obale**

salmeterol/flutikazón-propionát

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

1. Čo je Asthmexa na čo sa používa

Asthmex obsahuje dve liečivá: salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobopôsobiacie bronchodilatanciom. Bronchodilatanciá pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomáha zabrániť dýchacím problémom ako je astma.

Asthmex musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. Tým sa zaistí jeho správne účinkovanie pri kontrole astmy.

Asthmex pomáha predchádzať záchvatom dýchavičnosti a piskotov. Asthmex sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov. V takomto prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom, napríklad so salbutamolom. Inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Asthmex

Nepoužívajte Asthmex

- ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

- srdcové ochorenie zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca;
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy;
- vysoký krvný tlak;
- cukrovku (Asthmex môže zvýšiť hladinu cukru v krvi);
- nízku hladinu draslíka v krvi;
- tuberkulózu (TB) v súčasnosti alebo v minulosti, alebo iné infekcie pľúc.

Ak na sebe spozorujete rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Asthmex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na astmu alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie niektorých liekov spolu s Asthmexom nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledujúce lieky, povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Asthmex:

- β -blokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol). β -blokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol a erytromycín) vrátane niektorých liekov na liečbu HIV (ako je ritonavir, lieky obsahujúce kobicistát). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazón-propionátu alebo salmeterolu vo vašom tele. To môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených s Asthmexom, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- kortikosteroidy (užívané ústami alebo podané injekčne). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že liek bude mať vplyv na funkciu vašich nadobličiek.
- diuretiká, známe aj ako „tablety na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Asthmex bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Asthmex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Používajte váš Asthmex každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná dávka. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať Asthmex ani neznižte dávku Asthmexu bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.
- Asthmex sa má inhalovať ústami do pľúc.

- Pri použití Asthmexu vždy sledujte počet inhalovaných dávok. Inhalátor bol navrhnutý tak, aby poskytoval 120 inhalačných dávok.
Nie je však možné povedať, kedy je inhalátor prázdny a kedy bolo uvoľnených 120 inhalačných dávok. V nádobke môže ešte zostať malé množstvo tekutiny.
Dbajte na to, aby ste si inhalátor vymenili po uvoľnení 120 inhalačných dávok, iba tak si môžete byť istí, že pri každom vdýchnutí dostanete správne množstvo lieku

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší

- Asthmex 25+50 - 2 inhalácie dvakrát denne
- Asthmex 25+125 - 2 inhalácie dvakrát denne
- Asthmex 25+250 - 2 inhalácie dvakrát denne

Deti vo veku od 4 do 12 rokov

- Asthmex 25/50 - 2 inhalácie dvakrát denne
- Asthmex sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Asthmexu dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vašu dávku na jedenkrát denne. Dávka sa môže zmeniť na:

- jedenkrát večer - ak máte príznaky **počas noci**.
- jedenkrát ráno - ak máte príznaky **počas dňa**.

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte používať a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Asthmex na astmu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky. **Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Môže sa u vás objaviť výraznejší piskot, častejší pocit tlaku na hrudníku, alebo môžete mať potrebu častejšie použiť váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, stále pokračujte v používaní Asthmexu, ale nezvyšujte svojvoľne počet používaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a môžete vážnejšie ochorieť. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Pokyny na používanie

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu ako používať váš inhalátor. Občas skontrolujú, ako ho používate. Nesprávne používanie Asthmexu alebo používanie inak, ako je predpísané, môže znamenať, že nebude správne liečiť vašu astmu.
- Liek sa nachádza v tlakovej nádobke v plastovom obale s náustkom.
- Nový plný inhalátor má dostatok lieku minimálne na 120 inhalačných dávok. Po uvoľnení 120 inhalačných dávok sa už nemusí v inhalátore nachádzať dostatok lieku na poskytnutie úplnej dávky lieku.

Používanie inhalátora

1. Pred prvým použitím inhalátora vyskúšajte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka tak, že jemne stlačíte okraje krytu palcom a ukazovákom a potiahnite ho.
2. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, riadne ním potraсте, nasmerujte náustok smerom od seba a pevným stlačením nádobky streknite jednu inhalačnú dávku do vzduchu. Tieto kroky zopakujte a pred uvoľnením druhej inhalačnej dávky do vzduchu inhalátor potraсте. Celkovo sa majú do vzduchu pred použitím inhalátora uvoľniť dve inhalačné dávky.
3. Po týchto prvých dvoch skúšobných inhalačných dávkach môžete začať svoj inhalátor používať.
4. Ak ste inhalátor nepoužívali viac ako týždeň, alebo ak je váš inhalátor veľmi studený (pod 0 °C), uvoľnite dve inhalačné dávky do vzduchu.

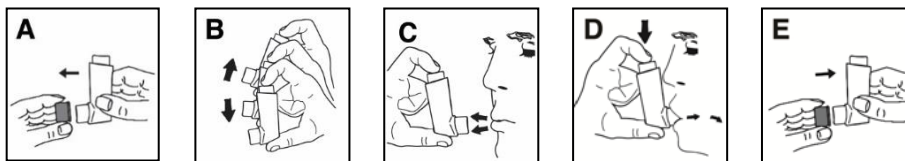
Varovania

Nikdy neoddeľujte kovovú nádobku od inhalátora.

Ak sa inhalátor schladí na veľmi nízku teplotu (menej ako 0 °C), pred použitím vyberte kovovú nádobku z plastového obalu a niekoľko minút ju zohrievajte v rukách. Na jej zohrievanie nikdy nepoužívajte iné prostriedky. Po zahriatí a pred použitím nádobku pevne stlačte, aby ste uvoľnili dve inhalačné dávky do vzduchu.

Používanie vášho inhalátora

Tesne pred použitím inhalátora je dôležité, aby ste začali dýchať tak pomaly, ako sa len dá.



1. Pri používaní vášho inhalátora stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.
2. Odstráňte kryt z náustka (obrázok A).
3. Prekontrolujte náustok z vnútornej a vonkajšej strany, aby ste sa uistili, že je čistý a bez prachu alebo iných uvoľnených častíc.
4. Inhalátorom 4- alebo 5-krát potraсте, aby ste sa uistili, že obsah inhalátora je rovnomerne premiešaný (obrázok B).
5. Držte inhalátor kolmo tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy (obrázok C).
6. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritisnite okolo neho pery. Nezhryznite do neho.
7. Vdýchnite cez ústa pomaly a hlboko. Ihneď, ako začnete vdychovať, nádobku zvrchu pevne stlačte tak, aby sa uvoľnila inhalačná dávka lieku. Zároveň stále plynule a hlboko vdychujte (obrázok D).
8. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte preč prst z hornej časti inhalátora. Dych zadržujte počas niekoľkých sekúnd alebo čo najdlhšie, ako je to možné bez námahy.
9. Medzi jednotlivými inhaláciami počkajte asi pol minúty a potom zopakujte kroky 4 až 8.
10. Potom si vypláchnite ústa vodou, vyplňte ju a/alebo si vyčistite zuby. Môže to pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.
11. Ihneď po použití vždy vráťte kryt späť na náustok, aby ste ho chránili pred prachom (obrázok E). Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Pri 5., 6., 7. a 8. kroku sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste tesne pred použitím inhalátora začali čo najpomalšie vdychovať. Pri niekoľkých prvých inhaláciách by ste mali pri používaní inhalátora stáť pred zrkadlom. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „hmlu“, znovu začnite od 4. kroku.

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, opatrovatelia sa musia uistiť, že deti, ktorým bol Asthmex predpísaný, používajú správnu inhalačnú techniku tak, ako je to opísané vyššie.

Ak sa vám alebo vášmu dieťaťu zdá ťažké používať inhalátor, váš lekár alebo zdravotná sestra, alebo iný zdravotnícky pracovník vám môže odporučiť, aby ste s inhalátorom používali nadstavec AeroChamber Plus®. Váš lekár, zdravotná sestra, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako sa používa inhalačný nadstavec spolu s inhalátorom, a ako sa treba starať o inhalačný nadstavec a odpovie vám na akékoľvek otázky, ktoré ohľadom toho môžete mať. Ak používate inhalačný nadstavec spolu s inhalátorom, je dôležité, aby ste ho neprestali používať bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. **Iné nadstavce sa s Asthmexom neodporúčajú používať a nemali by ste prechádzať z nadstavca AeroChamber Plus® na iný.** Je tiež dôležité, aby ste nezmenili alebo neprestali používať nadstavec bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom, ktorý bude vedieť, ako upraviť liečbu. Vždy sa poraďte so svojím lekárom predtým, ako urobíte akékoľvek zmeny vo vašej liečbe astmy.

Pre staršie deti alebo osoby so slabšími rukami môže byť ľahšie držať inhalátor oboma rukami. Je potrebné položiť obidva ukazováky na vrch inhalátora a obidva palce na spodnú časť pod náustkom.

Čistenie vášho inhalátora

Aby sa vám inhalátor neupchal, je dôležité ho čistiť aspoň jedenkrát týždenne.

Pri čistení vášho inhalátora:

- Odstráňte kryt z náustka.
- Nikdy nevyťahujte kovovú nádobku z plastového obalu.
- Utrite vnútornú aj vonkajšiu stranu náustka a plastový obal suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.
- Vráťte kryt späť na náustok. Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“.
- Nepoužívajte príliš veľkú silu.
- Kovovú nádobku nedávajte do vody.

Ak použijete viac Asthmexu, ako máte

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, a že sa chvejete. Môžete mať aj závraty, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak dlhodobo používate vyššie dávky, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom. Vyššie dávky Asthmexu môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

Ak zabudnete použiť Asthmex

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku použijete vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete používať Asthmex

Je veľmi dôležité, aby ste Asthmex Sprej používali každý deň podľa pokynov. Používajte ho stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Neprestaňte používať ani neznižte vašu dávku Asthmexu náhle. Mohlo by to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Asthmex, alebo znížite vašu dávku Asthmexu, môže to (veľmi zriedkavo) spôsobiť, že budete mať problémy s nadobličkami (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať ktorékoľvek z nasledujúcich:

- bolesť žalúdka
- únavu a nechutenstvo, pocit na vracanie
- nevoľnosť a hnačku
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy alebo ospanlivosť
- nízke hladiny cukru v krvi
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče)

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad pri horúčke, úraze (napríklad pri dopravnej nehode), infekcii alebo operácii, môže sa nedostatočnosť obličiek zhoršiť a môže sa u vás vyskytnúť ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (napríklad prednizolón).

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

zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Asthmexu, ktorá bude udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Asthmexu zhorší. Môžete mať silné piskoty a kašeľ alebo dýchavicu. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo, alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Asthmexu, okamžite prestaňte používať Asthmex a povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Asthmex sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy - pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi.
- u pacientov s CHOCHP bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kandidóza (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po použití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.
- svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- zápal pľúc a zápal priedušiek (infekcia pľúc). Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu, horúčka, triaška, zhoršený kašeľ, zhoršené dýchacie problémy.
- tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
- zápal prínosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou).
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- katarakta (zakalená očná šošovka).
- veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia).
- pocit chvenia (tras) a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži.
- bolesť na hrudníku.
- pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí).
- poruchy spánku.
- alergická kožná vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- **dýchacie ťažkosti alebo piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Asthmexu.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš inhalátor Asthmexu.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Asthmex môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
 - spomalený rast u detí a dospievajúcich
 - rednutie kostí
 - zelený zákal (glaukóm)
 - zvýšenie telesnej hmotnosti
 - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm)

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov, a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku Asthmexu, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.

- zmeny správania, ako je nadmerná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
- nepravidelný tlkot srdca alebo úder srdca naviac (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Asthmex, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.
- hubová infekcia ezofágu (pažeráka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Asthmex

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám prevyšujúcim 50 °C, chráňte pred priamym svetlom. Nádobku neprepichujte, nerozbíjajte ani nevhadzujte do ohňa, ani keď sa zdá byť prázdna.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia.
- Tak ako pri väčšine inhalačných liekov v tlakových nádobkách, liečebný účinok tohto lieku sa môže znížiť v prípade, ak je nádobka studená.

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 Asthmex obsahuje

- Liečivá sú salmeterol a flutikazón-propionát.
- Každá odmeraná dávka obsahuje 25 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 50, **125 alebo 250** mikro gramov flutikazón-propionátu.

- Ďalšia zložka je hnací plyn: norflurán (HFA 134a).

Ako vyzerá Asthmexa obsah balenia

- Asthmex sa dodáva v dávkovacom inhalátore, z ktorého sa váš liek uvoľňuje vo forme inhalačnej suspenzie, ktorá sa vdychuje ústami do pľúc.
- Tlaková nádobka obsahuje bielu, homogénnu inhalačnú suspenziu.
- Nádobka je vložená do plastového obalu, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená svetlofialovým ochranným krytom proti prachu.

Alebo

Nádobka je vložená do plastového obalu, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená purpurovým ochranným krytom proti prachu.

Alebo

Nádobka je vložená do plastového obalu, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená fialovým ochranným krytom proti prachu.

- Každé balenie obsahuje 1 inhalátor. Každý inhalátor obsahuje 120 inhalačných dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

GENETIC S.P.A., Via Canfora, 84084 Fisciano (SA), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Duobix
Taliansko	AIRSALES
Holandsko	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie
Slovenská republika	Asthmex 25 mikrogramov+50 mikrogramov/dávka Asthmex 25 mikrogramov+125 mikrogramov/dávka Asthmex 25 mikrogramov+250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.