

## NAVODILO ZA UPORABO

### Asmanex Twisthaler® 400 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje

mometazonfuroat

#### **Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Asmanex Twisthaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Asmanex Twisthaler
3. Kako uporabljati zdravilo Asmanex Twisthaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Asmanex Twisthaler
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO ASMANEX TWISTHALER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Mometazonfuroat spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi ali preprosto kar steroidi. Kortikosteroidov ne smemo zamenjati z "anabolnimi" steroidi, ki jih zlorabljajo nekateri športniki in ki se uporabljajo v obliki tablet ali injekcij. Kortikosteroidi (steroidi) delujejo protivnetno, zato se uporabljajo za preprečevanje napadov astme. Zmanjšujejo oteklino in razdraženost sten malih dihalnih poti v pljučih ter tako olajšajo težave pri dihanju.

Zdravilo Asmanex Twisthaler je namenjen za preprečevanje napadov astme pri odraslih in mladostnikih, starih najmanj 12 let. Za nadzor astme ga lahko uporabljajo bolniki, ki jemljejo različne steroide (bodisi skozi usta bodisi v obliki inhalacij). Namenjen je tudi bolnikom, ki dotlej še niso uporabljali steroidov in pri katerih bolezen z drugimi zdravili ni bila nadzorovana.

Običajna uporaba zdravila Asmanex Twisthaler bo pomagala nadzorovati vašo bolezen in preprečevati nenadne napade. To zdravilo je "preprečevalec". Zdravila ne uporabljajte za lajšanje nenadnih astmatskih napadov. Za primer nenadnega astmatskega napada morate vedno imeti pri roki bronhodilatator ("olajševalec"), ki vam ga je predpisal zdravnik.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ASMANEX TWISTHALER**

## **Ne uporabljajte zdravila Asmanex Twisthaler**

- če ste alergični na (preobčutljivi) mometazonfuroat, druge steriode ali katerokoli sestavino zdravila Asmanex Twisthaler, vključno z mlečnimi beljakovinami.

## **Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Asmanex Twisthaler**

- Če uporabljate za nadzor astme druge sterioide, bodisi v obliki tablet bodisi sirupa; zdravnik vam bo svetoval prilagoditev odmerka.
- Če imate ali ste že kdaj imeli tuberkulozo.
- Če imate okužbo s Herpesom simpleksom v očesu ali kakršnokoli drugo okužbo kjerkoli v telesu ali na koži.
- Če se pojavi soor (bele obloge v ustih ali grlu), morate o tem obvestiti svojega zdravnika, saj ga bo treba zdraviti, morda pa bo treba zdravljenje z zdravilom Asmanex Twisthaler začasno tudi ustaviti.
- Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi napad astme, ta pa se po uporabi "olajševalca" ne umiri, morate takoj poiskati zdravniško pomoč. Zahtevate lahko drugo zdravilo.
- Če začnete po uporabi tega zdravila nenadoma težko dihati in je sapa kratka, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč. To so lahko namreč simptomi "alergijske" reakcije na zdravilo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Asmanex Twisthaler se izogibajte stiku z bolniki, ki imajo ošpice ali norice. Zdravniku povejte, če ste bili v stiku z njimi.
- Zdravljenje z zdravili, kakršno je Asmanex Twisthaler lahko vpliva na normalno nastajanje steroidov v telesu. Eden od učinkov je upočasnjena rast mladostnikov, ki jih uporabljajo dolgo časa. Če kot mladostnik jemljete to zdravilo, bo zdravnik občasno verjetno preveril vašo telesno višino.
- Vsi steroidi, še posebej, če se jih uporablja dolgo časa, lahko vplivajo na delovanje nadledvične žleze. Zdravnik bo zato redno kontroliral njeno delovanje.
- Če ste predtem jemali steroidne tablete ali sirup in vam je zdravnik počasi zmanjševal odmerek zdravila, se utegnejo pojaviti alergijski simptomi, npr. srbečica, solzenje oči ali izpuščaji, ki so bili zaradi steroidov nadzorovani. Zdravnik vam bo povedal, kako kontrolirati te simptome. Če se pojavijo bolečine v sklepih ali mišicah, depresivno razpoloženje ali zaspanost, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.
- Po inhaliranju odmerka zdravila se lahko tako kot pri vdihovanju drugih zdravil proti astmi, pojavi bronhospazem (krč mišic bronhusov) in takojšnje oteženo dihanje. Če se po odmerku zdravila Asmanex Twisthaler pojavi krč mišic bronhusov (bronhospazem), vam priporočamo, da nemudoma uporabite hitro delujoči inhalacijski bronhodilatator ("olajševalec"), ki ga morate imeti vedno pri roki. V primeru pojava krča mišic bronhusov morate zdravljenje z zdravilom Asmanex Twisthaler takoj ustaviti in o tem obvestite zdravnika, ki vas bo začel zdraviti z drugim zdravilom.
- Morda boste med hudim napadom astme, drugo boleznijo ali stresom morali jemati steroidne tablete ali sirup. Zdravnik vam bo lahko dal steroidne tablete ali sirup, ki jih/ga imejte pri sebi, prav tako pa tudi kartico, na kateri bo napisano, kolikšen odmerek potrebujete, na njej pa bo tudi nekaj nasvetov, kdaj uporabiti steroidne tablete ali sirup.
- Če morate v bolnišnico, nikar ne pozabiti vzeti s seboj tega zdravila in vseh drugih zdravil, ki jih jemljete.

Še posebej pomembno je, da zdravniku pred začetkom uporabe zdravila Asmanex Twisthaler poveste, če uporabljate druga kortikosteroidna zdravila, in to tako v obliki injekcij, skozi usta ali jih inhalirate.

Zdravnik bo med zdravljenjem občasno preverjal delovanje vaših pljuč, še posebej, če ste med zdravljenjem z zdravilom Asmanex Twisthaler prenehali jemati peroralne kortikosteroide.

### **Jemanje drugih zdravil**

Zaradi zelo nizke plazemske koncentracije, dosežene po inhaliranju zdravila, so klinično pomembne interakcije med zdravili na splošno malo verjetne. Lahko pa pride do povečane sistemske izpostavljenosti mometazonfuroatu pri sočasnem jemanju močnih zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, itrakonazola, nelfinavira in ritonavira).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Uporaba zdravila Asmanex Twisthaler skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Asmanex Twisthaler se lahko uporablja neodvisno od zaužite hrane.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Asmanex Twisthaler ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen v primeru, ko vam je tako priporočil vaš zdravnik. Zdravniku povejte, če ste noseči, še preden bi začeli uporabljati zdravilo. Dojenje med zdravljenjem s tem zdravilom ni priporočeno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Asmanex Twisthaler ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ASMANEX TWISTHALER**

Prepričajte se, da znate vsebnik pravilno uporabljati. Navodila za njegovo uporabo so predstavljena v nadaljevanju. Če se vam pojavi kakršnakoli težava, se o njej pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Prepričajte se, da veste, kdaj in koliko vdihov morate vdihniti. To vam mora povedati vaš zdravnik, na lekarniški nalepki pa morajo biti napisana navodila za uporabo. Vedno morate upoštevati zdravnikova navodila. Brez njegovega soglasja odmerka zdravila nikoli ne smete spreminjati.

Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, ki še niso stari 12 let.

Za odrasle (tudi tiste, ki so stari več kot 65 let) in mladostnike, stare 12 let in več, je običajen priporočen odmerek za večino med njimi 400 mikrogramov (en vdih) enkrat na dan, in sicer zvečer. Začetni odmerek za nekatere bolnike je lahko 200 mikrogramov (en vdih Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vpih prašek za inhaliranje) dvakrat na dan. Če je vaša astma nadzorovana, bo zdravnik morda odmerek zdravila zmanjšal na 200 mikrogramov (en vdih Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vpih prašek za inhaliranje) enkrat na dan (zvečer). Na podlagi vaših simptomov bo po potrebi za nadzor astme dnevni odmerek zvečal ali zmanjšal.

Običajen začetni odmerek zdravila Asmanex Twisthaler za bolnike s hudo astmo, ki morda jemljete tudi druge steroidne tablete ali sirup, je 400 mikrogramov (en vdih) dvakrat na dan. To je največji priporočeni odmerek. Po približno enem tednu zdravljenja z zdravilom Asmanex Twisthaler bo zdravnik lahko začel zelo počasi zmanjševati odmerek drugega kortikosteroida ali pa ga popolnoma ukinit. Če bo vaša astma dobro nadzorovana, bo lahko zmanjšal tudi odmerek zdravila Asmanex Twisthaler. To se sme storiti samo pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo redno uporabljajte. Ne prenehajte ga uporabljati niti v primeru, ko je videti, da se je bolezensko stanje izboljšalo, razen če vam je tako svetoval vaš zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom, če se vam zdi, da se med zdravljenjem z zdravilom Asmanex Twisthaler stanje ni izboljšalo ali se je celo še poslabšalo.

### Vsebnik za peroralno uporabo

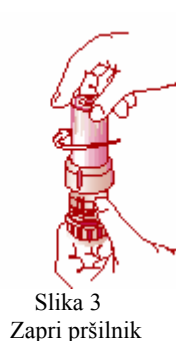
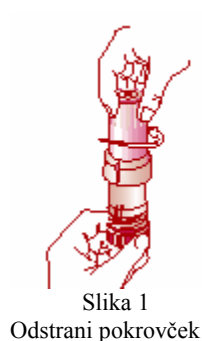
V vsebniku je zelo fin prašek za inhaliranje Asmanex Twisthaler 400 mikrogramov, ki ga morate vdihniti v pljuča. Natančno upoštevajte navodila v nadaljevanju, saj boste le tako pravilno sprejeli odmerek zdravila.

Pred odstranitvijo pokrova morate preveriti, ali sta števec in puščica na pokrovu poravnana. Vsebnik odprete tako, da odstranite bel pokrov, vsebnik pa je pri tem v pokončnem položaju (podstavek rožnate barve je spodaj). Podstavek morate dobro prijeti, nato pa pokrov zavrteti v obratni smeri urinega kazalca. Števec bo to zaznal in številka se bo zmanjšala za eno enoto.

Preverite, ali sta števec na rožnatem podstavku in puščica nad njim poravnana. Ko ste odstranili pokrov in preden ste vdihnili odmerek zdravila, morate vsebnik držati pokončno.

Kako vdihniti odmerek zdravila:

- Odstranite pokrov z vsebnika (slika 1).
- Pristavite ga k ustnicam, in sicer tako, da je ustnik obrnjen proti vam.
- Ustnik vstavite v usta, stisnite ustnice okoli njega, nato pa vdihnite hitro in globoko (slika 2).
- Nato vsebnik odstranite iz ust, dihanje pa zadržite še približno deset sekund oz. tako dolgo, kot je možno brez naprežanja. Ne izdihnite skozi vsebnik.
- Vsebnik po vsakem vdihu takoj zaprite s pokrovom. Ta mora biti dobro nameščen in pripravljen za naslednje odmerjanje ob prihodnjem vdihovanju. To storite tako, da pokrov zavrtite v smeri urinega kazalca. Pri tem rahlo pritiskajte navzdol, dokler ne zaslišite, da se je zaskočil in je tako popolnoma zaprt (slika 3). Puščica in števec na pokrovu se morata poravnati (slika 4).



Če je potreben še en odmerek zdravila, ponovite opisane korake od a. do d.

Po vdihovanju odmerka si usta izperite z vodo ali raztopino ustne vode. To pomaga pri preprečevanju pojava soora v njih.

Vsebnik naj bo vedno čist in suh. Zunanji del ustnika očistite s suho krpo ali papirnati robcem. Vsebnika se ne sme umivati; preprečiti je treba stik z vodo.

Na podstavku vsebnika je okence s števcem, ki kaže, koliko odmerkov je še v njem. Če opazite, da števec ne kaže pravilno, vsebnika Asmanex Twisthaler 400 mikrogramov, ne uporabljajte. Odnosite ga svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Ko boste na števcu zagledali številko 01, bo v vsebniku samo še en odmerek zdravila. Po njegovi uporabi se bo na števcu pojavila številka 00, pokrov se bo zaskočil, v njem ne bo več nobenega odmerka zdravila. Vsebnik bo treba zavreči.

Še preden se bo vsebnik izpraznil, si pri zdravniku preskrbite recept za novega in tako zagotovite, da boste imeli pri roki vedno dovolj zdravila.

Bolezni simptomi se pri ljudeh izboljšajo različno hitro. Pri nekaterih se to zgodi v 24 urah po začetku zdravljenja, čeprav največjega učinka morda ni pričakovati en do dva tedna zdravljenja ali še dlje. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste morali uporabljati zdravilo Asmanex Twisthaler.

Pri uporabi zdravila Asmanex Twisthaler natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Asmanex Twisthaler kot bi smeli**

Inhaliranje ali peroralno zaužitje prevelikih odmerkov kortikosteroidov lahko zmanjša delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. V primeru vdihovanja odmerka mometazonfuroata, večjega od priporočenega, vam bo zdravnik spremljal delovanje nadledvične žleze. Za nadzor astme se lahko še naprej uporablja zadosten odmerek mometazonfuroata.

Če ste nenamerno uporabili večji odmerek, kot bi smeli, obvestite o tem svojega zdravnika.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Asmanex Twisthaler**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Asmenex Twisthaler**

Če boste zdravilo prenehali uporabljati preden vam bo svetoval zdravnik, se bodo bolezenski simptomi lahko povrnili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravilom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Asmanex Twisthaler neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavi kateri od naštetih resnih neželenih učinkov, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika:

- alergijska reakcija, ki vključuje naslednje znake:
  - izpuščaj, oteklina obraza, očesnih vek, ustnic, jezika ali grla, kar povzroči težave pri požiranju,
  - nenaden pojav težkega dihanja,
  - omedlavica, vrtoglavica, kar lahko povzroči kolaps
- poslabšanje astme, vključno s kašljanjem, oteženim dihanjem, sopenjem in kratko sapo

Glede na pogostnost so neželeni učinki razdeljeni:

**Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

**Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

**Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

**Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

**Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Pogosti:** okužba s kandido (soor) v ustih ali grlu (bele obloge), glavobol, bolečine v grlu ali hripavost.

**Občasni:** Med občasno prijavljenimi neželenimi učinki so bili suha usta in žrelo, dispepsija (stalna ali občasna bolečina v zgornjem delu trebuha), povečanje telesne mase in palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca).

**Redki:** Pri redkih bolnikih, ki inhalirajo steroide, se lahko zviša očesni tlak (pojavi se lahko tudi glavkom) ali nastane siva mrena (katarakta). Če postane vid zamegljen ali se pojavijo bolečine v očeh, se posvetujte z zdravnikom.

**Neznana pogostnost:**

- alergijska (preobčutljivostna) reakcija vključno z izpuščajem, srbenjem, eritemom (rdečina), angioedemom (otekanje obraza, oči, ust, jezika ali grla, ki povzroči težave pri požiranju) in anafilaktično reakcijo

- poslabšanje astme, vključno s kašljanjem, oteženim dihanjem, sopenjem in kratko sapo. V takem primeru inhalirajte "olajševalec" in o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravila Asmanex Twisthaler 400 mikrogramov, ne smete več uporabljati. Zdravnik vam bo morda predpisal drugo zdravilo.

Možni neželeni učinki uporabe sistemskih steroidov so upočasnitev ali sprememba rasti pri otrocih in mladostnikih ter zmanjšana gostota kostne mase. Steroidi lahko vplivajo tudi na delovanje nadledvične žleze, povzročijo slabotnost, utrujenost ali omotico in vrtoglavico, kadar stojite dolgo časa ali ko vstanete iz sedečega položaja.

Če se pojavi katerikoli od naštetih simptomov, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ASMANEX TWISTHALER**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo lahko uporabljate 3 mesece po odprtju.

Po prvem odpiranju zdravilo shranjujte v originalni ovojnini. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Asmanex Twisthaler**

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat.  
Ob vsakem vdihu se iz vsebnika zdravila Asmanex Twisthaler sprosti 400 mikrogramov mometazonfuroata.
- Pomožna snov: brezvodna laktoza .

### **Izgled zdravila Asmanex Twisthaler in vsebina pakiranja**

Škatla s plastičnim vsebnikom s praškom za inhaliranje (vsebnik z odmernim ventilom in ustnikom). Ustnik je bele barve, podstavek pa rjave. V okencu se izpisuje število preostalih odmerkov v vsebniku. Ustnik se vstavi v usta, zdravilo pa se vdihne v pljuča skozi usta. Prašek za inhaliranje je bele do sivo bele barve. Zdravilo je na voljo v vsebniku s 60 vdihmi.

### **Način in režim izdaje zdravila Asmanex Twisthaler**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija, Tel.: 0032 2 370 92 51, FAx 0032 332 2185

**Izdelovalec**

SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

**Navodilo je bilo odobreno 14.09.2011.**