

## Navodilo za uporabo

### Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje Asmanex Twisthaler 400 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje mometazonfuroat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Asmanex Twisthaler in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Asmanex Twisthaler vsebuje učinkovino mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil imenovano kortikosteroidi ali preprosto kar steroidi.

Kortikosteroidov ne smemo zamenjati z "anabolnimi" steroidi, ki jih zlorabljajo nekateri športniki. Kortikosteroidi 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 se uporablja dnevno za nadzor astme pri odraslih in mladostnikih, starih najmanj 12 let. Namenjen je tudi bolnikom, ki dotlej še niso uporabljali steroidov in pri katerih astma z drugimi zdravili ni bila nadzorovana. Za nadzor astme ga lahko uporabljajo tudi bolniki, ki jemljejo različne steroide (bodisi, ki jih zaužijejo, bodisi inhalirajo). Redna uporaba zdravila Asmanex Twisthaler bo pomagala nadzorovati astmo. Zdravila ne uporabljajte za lajšanje nenadnih napadov astme. Za primer nenadnega napada astme morate vedno imeti pri sebi 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 mometazonfuroat, druge steroide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Asmanex Twisthaler se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste že kdaj imeli tuberkulozo.
- če imate okužbo z virusom Herpes simpleks v očesu ali kakršno koli drugo okužbo.
- če se pojavi soor (bele obloge v ustih ali grlu), saj boste morda potrebovali zdravljenje. Zdravnik vam bo morda naročil, da začasno prenehate z zdravljenjem z zdravilom Asmanex Twisthaler ali da začnete uporabljate drug tip inhalatorja. Za preprečitev soora pomaga, da si po uporabi tega zdravila sperete usta z vodo ali raztopino ustne vode, ki jo nato izpljunete, ne da bi jo pogoltnili.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

## **Med uporabo zdravila Asmanex Twisthaler je pomembno, da si zapomnite naslednje**

- Če začnete po uporabi tega zdravila nenadoma piskati ali težko dihati, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč. To so lahko namreč simptomi "alergijske" reakcije na zdravilo.
- S seboj morate vedno imeti inhalacijski bronhodilatator ("olajševalec") za hitro olajšanje simptomov napada astme (kot so kašelj, piskanje ali stiskanje v prsnem košu).
- Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi napad astme in se ta ne umiri po uporabi inhalacijskega "olajševalca" ali vrednosti največjega pretoka padejo (zdravnik vam bo povedal, kakšne so prave vrednosti za vas), morate takoj poiskati zdravniško pomoč. Zdravniku to povejte, saj se vam je astma lahko poslabšala in boste potrebovali drugo zdravilo.
- Morda boste med hudim napadom astme, drugo boleznijo ali stresom morali jemati steroide (tablete ali sirup). Zdravnik vam bo lahko dal steroide (tablete ali sirup), ki jih imejte pri sebi, prav tako pa tudi kartico z navodili, kdaj in kako jih uporabiti.
- Če jemljete zdravilo Asmanex in zmanjšujete odmerek steroidov (tablet ali sirupa), se lahko pojavijo simptomi, kot so srbečica, solzenje oči ali izpuščaji, ki so bili prej nadzorovani. Zdravnik vam bo povedal, kako nadzorovati te simptome. Če se v tem času pojavijo bolečine v sklepih ali mišicah, depresivno razpoloženje, utrujenost ali zaspanost, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Med uporabo inhalacijskih kortikosteroidov se izogibajte stiku z bolniki, ki imajo ošpice ali norice. Če pridete v stik s kom, ki ima katero koli od teh okužb, povejte zdravniku. To je še posebej pomembno za otroke.
- Zdravljenje z zdravili, kakršno je Asmanex Twisthaler, lahko spremeni običajne vrednosti steroidov v telesu. Eden od učinkov je lahko upočasnjena rast mladostnikov, ki se zdravijo dolgo časa. Če kot mladostnik jemljete to zdravilo, bo zdravnik verjetno občasno izmeril vašo telesno višino.
- Vsi steroidi, še posebej, če se jih uporablja dolgo časa, lahko vplivajo na delovanje nadledvične žleze. Zdravnik bo zato lahko redno kontroliral njeno delovanje.
- Če morate v bolnišnico, nikar ne pozabite vzeti s seboj tega zdravila in vseh drugih zdravil, ki jih jemljete.
- Zdravnik bo med zdravljenjem občasno preverjal delovanje vaših pljuč, še posebej, če končujete z jemanjem kortikosteroidov v obliki tablet.

## **Otroci in mladostniki**

Podatkov ni na voljo. Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Asmanex Twisthaler**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje tudi zdravila za zdravljenje glivičnih ali virusnih okužb, kot so ketokonazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir ali kobicistat. Ta zdravila lahko povečajo vrednosti steroidov v krvi.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Asmanex Twisthaler in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.

Pomembno je tudi, da zdravniku pred začetkom uporabe zdravila Asmanex Twisthaler poveste, če uporabljate druge steroide (bodisi skozi usta, v obliki injekcij ali v obliki inhalacij). Zdravnik vam bo povedal, kako prilagoditi odmerke teh steroidov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

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

### **Zdravilo Asmanex Twisthaler vsebuje laktozo**

To zdravilo vsebuje majhno količino laktoze (4,64 mg na dan je maksimalni priporočeni dnevni odmerek). Ta količina običajno ne povzroča težav pri bolnikih z laktozno intoleranco.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Asmanex Twisthaler**

Prepričajte se, da znate vsebnik pravilno uporabljati. Pazite, da vam ne pade na tla, saj to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če se pojavi kakršna koli težava, se o njej pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Prepričajte se, da veste, kdaj in koliko vdihov morate vdihniti. To vam mora povedati zdravnik, navodila pa so napisana tudi na lekarniški nalepki. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. **Brez soglasja zdravnika odmerka zdravila nikoli ne smete spreminjati.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle (tudi tiste, ki so stari več kot 65 let) in mladostnike, stare 12 let in več, z blago do zmerno astmo, je 400 mikrogramov (en vdih) zdravila Asmanex Twisthaler 400 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje, enkrat na dan, zvečer. Začetni odmerek za nekatere bolnike je lahko 200 mikrogramov (en vdih) zdravila Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje, dvakrat na dan. Če je astma nadzorovana, bo zdravnik morda odmerek zdravila zmanjšal na 200 mikrogramov (en vdih) zdravila Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje, enkrat na dan, zvečer. Na podlagi simptomov bo po potrebi za nadzor astme dnevni odmerek zvečal ali zmanjšal.

Običajni začetni odmerek zdravila Asmanex Twisthaler za bolnike s hudo astmo, ki morda jemljejo tudi druge steroide (tablete ali sirup), je 400 mikrogramov 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, dokler ga ne bo možno ukiniti. Če bo astma dobro nadzorovana, bo lahko zmanjšal tudi odmerek zdravila Asmanex Twisthaler.

### **Navodila za pravilno uporabo vsebnika**

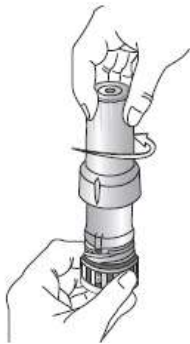
V vsebniku je zelo fin prašek za inhaliranje, ki ga morate vdihniti v pljuča. Med uporabo zdravila morate biti v pokončnem položaju. Natančno upoštevajte navodila v nadaljevanju, saj boste le tako dobili pravi odmerek.

Pred odstranitvijo belega 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 (200 mikrogramov)/ rjave barve (400 mikrogramov) je spodaj. Podstavek morate dobro prijeti, nato pa pokrov zavrteti v obratni smeri urnega kazalca. Števec bo to zaznal in številka se bo zmanjšala za eno enoto.

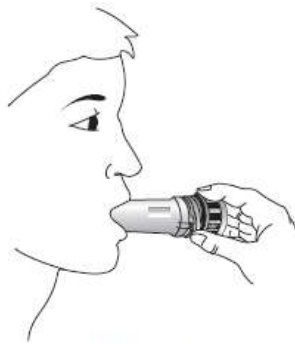
Preverite, ali sta števec na rožnatem (200 mikrogramov)/rjavem (400 mikrogramov) podstavku in puščica nad njim poravnana. Ko ste odstranili pokrov in preden ste vdihnili odmerek zdravila, morate vsebnik držati pokončno.

Kako vdihniti odmerek zdravila:

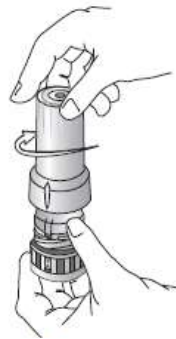
- a. Pokrov odstranite z vsebnika (slika 1).
- b. Popolnoma izdihnite.
- c. Vsebnik pristavite k ustnicam, in sicer tako, da je ustnik obrnjen proti vam.
- č. Ustnik vstavite v usta, stisnite ustnice okoli njega, nato pa vdihnite hitro in globoko (slika 2).
- d. Vsebnik nato odstranite iz ust, dih pa zadržite še približno 10 sekund oz. tako dolgo kot je možno brez naprezanja. Ne izdihnite skozi vsebnik.
- e. Vsebnik po vsakem vdihu takoj zaprite s pokrovom. Pokrov mora biti dobro nameščen in pripravljen za odmerjanje ob prihodnjem vdihovanju. To storite tako, da pokrov zavrtite v smeri urnega 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).



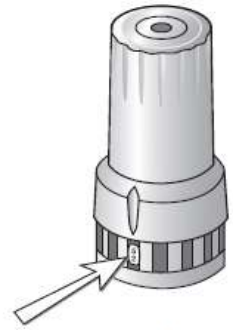
Slika 1  
Odstranite pokrovček



Slika 2  
Vdihnite



Slika 3  
Zaprite vsebnik



Slika 4  
Vsebnik je zaprt

Po vdihovanju odmerka si usta sperite z vodo ali raztopino ustne vode, ki jo nato izpljunete, ne da bi jo pogoltnili. To pomaga pri preprečevanju pojava soora.

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, zdravila Asmanex Twisthaler ne uporabljajte. Odnosite ga 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 priskrbite recept za novega in tako zagotovite, da boste imeli vedno dovolj zdravila.

Bolezni simptomi se pri ljudeh izboljšajo različno hitro. Pri nekaterih se to zgodi v 24 urah po začetku zdravljenja, pri nekaterih lahko pričakujemo največji učinek po enem do dveh tednih zdravljenja ali še kasneje. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste morali uporabljati zdravilo Asmanex Twisthaler.

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

Pomembno je, da zdravilo uporabljate, kot je navedeno na lekarniški nalepki ali kot vam je naročil zdravnik. Odmerka ne smete povečati ali zmanjšati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če ste nenamerno uporabili večji odmerek, kot bi smeli, o tem obvestite zdravnika.

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

Če pozabite uporabiti zdravilo, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

**Zdravila ne smete nenadno prenehati uporabljati, niti v primeru, ko je videti, da se je astma izboljšala. Najprej se morate posvetovati z zdravnikom.**

Če zdravilo prenehate uporabljati brez dovoljenja zdravnika, se lahko ponovno pojavijo simptomi. Če se vam zdi, da se med zdravljenjem z zdravilom Asmanex Twisthaler astma ni izboljšala ali se je celo poslabšala, pojdite nazaj do zdravnika.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če se pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo Asmanex Twisthaler in takoj obvestite zdravnika:**

Simptomi resnih alergijskih reakcij vključujejo otekanje oči, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, srbeče izpuščaje, občutek omedlevice in vrtoglavice, kar lahko povzroči kolaps.

Če takoj po uporabi zdravila opazite izrazitejši kašelj, sopenje, težave pri dihanju ali kratko sapo, uporabite "olajševalec" in o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravila Asmanex Twisthaler ne smete več uporabljati, dokler ne obiščete zdravnika.

Možno je, da imate alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na inhalacijske steroide. Če se to zgodi, boste lahko opazili izpuščaj na koži, srbenje, rdečico ali otekanje oči, obraza, ustnic in žrela. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, o tem čimprej obvestite zdravnika. Zdravila Asmanex Twisthaler ne smete več uporabljati, dokler ne obiščete zdravnika.

Najbolj pogosto poročani neželeni učinki so okužba s kandido (soor) v ustih ali žrelu (to se vidi kot bele obloge), hripavost, vnetje žrela in glavobol. Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, čimprej obvestite zdravnika.

Drugi občasno poročani (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) neželeni učinki so suha usta in žrelo, težave s prebavo, povečanje telesne mase in razbijanje srca (palpitacije). Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) se pri bolnikih, ki uporabljajo steroide v obliki inhalacij, vključno z zdravilom Asmanex Twisthaler, zviša očesni tlak (vključno z glavkomom) ali nastane siva mrena (katarakta).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): zamegljen vid.

Če postane vid zamegljen ali se pojavijo bolečine v očeh, se posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki uporabe steroidov so upočasnitev ali sprememba rasti pri mladostnikih in zmanjšana gostota kostne mase. Pri uporabi inhalacijskih kortikosteroidov se lahko pojavijo tudi težave s spanjem, depresija ali zaskrbljenost, vznemirjenost, nervoznost, razburljivost ali razdražljivost. Ti neželeni učinki se bolj verjetno pojavijo pri otrocih. 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. Ti neželeni učinki se pojavijo redkeje pri inhalacijskih kortikosteroidih kot pri steroidih, ki jih zaužijete.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,  
Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco,  
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,  
Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510,  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,  
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Asmanex Twisthaler**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po prvem odpiranju zdravilo shranjujte v originalni ovojnini. Zdravilo lahko uporabljate 3 mesece po odprtju.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

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

#### Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje

- Učinkovina je mometazonfuroat. Ob vsakem vdihu se iz vsebnika sprosti 200 mikrogramov mometazonfuroata.
- Pomožna snov: brezvodna laktoza (vsebuje sledi mlečnih proteinov).

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

- Učinkovina je mometazonfuroat. Ob vsakem vdihu se iz vsebnika sprosti 400 mikrogramov mometazonfuroata.
- Pomožna snov: brezvodna laktoza (vsebuje sledi mlečnih proteinov).

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

Škatla s plastičnim vsebnikom, pakiranim v mošnjičku, s praškom za inhaliranje (vsebnik z odmernim ventilom in ustnikom).

Prašek za inhaliranje je bele do sivo bele barve.

#### Asmanex Twisthaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje

Ustnik je bele barve, podstavek pa rožnate. V okencu se izpisuje število preostalih odmerkov v vsebniku.

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

Ustnik je bele barve, podstavek pa rjave. V okencu se izpisuje število preostalih odmerkov v vsebniku.

Zdravilo je na voljo v vsebniku, pakiranim v mošnjičku, za inhaliranje za 60 vdihov.

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

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

**Proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2021.**