Asaris *(Fluticasoni propionas, Salmeterolum)*. **Skład i postać:** Każda pojedyncza dawka produktu leczniczego Asaris zawiera: Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, 100 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu, mikronizowanego). Asaris, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, 250 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu, mikronizowanego). Asaris, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, 500 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu, mikronizowanego). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (100 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,2 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej. Proszek do inhalacji. **Wskazania:** Astma oskrzelowa. Asaris jest wskazany do systematycznego leczenia astmy oskrzelowej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego β2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów, u których objawów astmy nie można opanować mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego β2-mimetyku, stosowanego doraźnie, lub u pacjentów, u których objawy astmy można opanować kortykosteroidem wziewnym i długo działającym β2-mimetykiem. Uwaga: Produkt leczniczy Asaris w dawce: 100 µg + 50 µg, nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ciężkiej astmy u dorosłych i u dzieci. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Asaris w dawce: 500 µg + 50 µg, jest wskazany w objawowym leczeniu pacjentów z POChP z FEV1 <60% wartości należnej (przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela), z powtarzającymi się zaostrzeniami w wywiadzie, u których utrzymują się istotne objawy choroby pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania:** Asaris przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego. Asaris jest dostępny w następujących mocach: Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną; Asaris, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną; Asaris, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania pożądanej skuteczności Asaris należy stosować codziennie, nawet gdy objawy nie występują. Pacjenta należy poddawać regularnej kontroli lekarskiej. Dawka produktu leczniczego Asaris, którą otrzymuje pacjent jest dawką optymalną i może być zmieniona tylko na zalecenie lekarza. Należy ustalić najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Po uzyskaniu poprawy stanu pacjenta, u którego stosowano najmniejszą dawkę produktu leczniczego, złożonego z dwóch substancji, podawanego dwa razy na dobę, należy podjąć próbę dalszego leczenia produktem leczniczym zawierającym tylko kortykosteroid wziewny. Jako postępowanie alternatywne, u pacjentów wymagających leczenia długo działającymi β2-mimetykami, produkt leczniczy Asaris może być stosowany jeden raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza pozwoli to na zachowanie odpowiedniej kontroli objawów choroby. W przypadku danych z wywiadu wskazujących na to, że u pacjenta występują dolegliwości nocne, dawkę produktu leczniczego należy podawać wieczorem, a w przypadku dolegliwości występujących głównie w ciągu dnia, dawkę produktu leczniczego należy podawać rano. Dawkę produktu leczniczego Asaris ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia ciężkości choroby, uwzględniając zawartą w produkcie dawkę flutykazonu propionianu. Należy pamiętać, że u pacjentów z astmą, dawka flutykazonu propionianu jest w przybliżeniu tak samo skuteczna, jak dwie dawki innego kortykosteroidu stosowanego wziewnie. Na przykład 100 µg flutykazonu propionianu odpowiada w przybliżeniu 200 µg dipropionianu beklometazonu (zawierającego freon) lub budezonidu. Jeżeli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku w dawkach, których podanie nie jest możliwe z zastosowaniem produktu leczniczego Asaris, należy mu przepisać odpowiednie dawki β-agonisty i (lub) kortykosteroidu. Zalecane dawkowanie: Astma oskrzelowa. Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: Jedna inhalacja produktu leczniczego Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 100 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. lub Jedna inhalacja produktu leczniczego Asaris, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 250 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. lub Jedna inhalacja produktu leczniczego Asaris, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 500 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Krótkotrwałe stosowanie produktu leczniczego Asaris może być rozważane jako początkowe leczenie podtrzymujące u dorosłych i młodzieży z przewlekłą, umiarkowaną astmą (pacjenci określani jako pacjenci z objawami występującymi w dzień, stosujący lek w razie potrzeby, z umiarkowanym do dużego ograniczeniem przepływu w drogach oddechowych), u których szybka kontrola astmy ma duże znaczenie. W takich przypadkach, zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja 50 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Jeżeli tylko kontrola astmy zostanie osiągnięta, leczenie należy zweryfikować i rozważyć, czy pacjent może stosować tylko wziewny kortykosteroid. Ważne jest, aby regularnie oceniać stan pacjenta po rozpoczęciu stosowania kortykosteroidu tylko w postaci wziewnej. Nie wykazano wyraźnych korzyści w porównaniu do stosowania wziewnego flutykazonu propionianu jako początkowego leczenia podtrzymującego, jeśli jeden lub dwa objawy z kryteriów określających ciężkość nie występują. Zazwyczaj u większości pacjentów wziewne kortykosteroidy są lekami „pierwszego rzutu". Asaris nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu łagodnej astmy. Asaris w dawce 100 µg + 50 µg, nie jest odpowiedni do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci z ciężką astmą; u pacjentów z ciężką astmą zalecane jest ustalenie odpowiedniej dawki wziewnego kortykosteroidu przed zastosowaniem leczenia skojarzonego. Dzieci w wieku od 4 lat: Jedna inhalacja produktu leczniczego Asaris, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 100 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Maksymalna dopuszczona do stosowania u dzieci dawka flutykazonu propionianu podawana z produktem leczniczym Asaris wynosi 100 µg dwa razy na dobę. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Asaris u dzieci w wieku poniżej 4 lat. POChP. Dorośli: Jedna inhalacja produktu leczniczego Asaris, (500 µg + 50 µg), zawierająca 500 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Szczególne grupy pacjentów: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego zawierającego flutykazonu propionian i salmeterol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób użycia aparatu do inhalacji: Otworzyć aparat do inhalacji i ustawić dawkę. Włożyć ustnik do ust, zamknąć usta. Wykonać wdech i zamknąć aparat do inhalacji. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas leczenia astmy oskrzelowej należy uwzględniać zasady leczenia stopniowanego, a reakcję pacjenta na leczenie należy monitorować poprzez kliniczną ocenę objawów choroby, jak i badania czynności płuc. Produktu leczniczego Asaris nie należy stosować do leczenia ostrych objawów astmy. W tym celu konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie produkt leczniczy stosowany w łagodzeniu ostrych napadów astmy. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Asaris u pacjentów w czasie zaostrzenia astmy lub gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu choroby. W trakcie leczenia produktem leczniczym Asaris mogą wystąpić zaostrzenia choroby podstawowej lub poważne objawy niepożądane związane z astmą. Pacjenta należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu stosowania produktu Asaris nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu złagodzenia objawów świadczy o pogorszeniu kontroli choroby; lekarz powinien zweryfikować leczenie takiego pacjenta. Nagłe i szybko postępujące nasilenie objawów astmy oskrzelowej jest stanem mogącym stanowić zagrożenie życia, dlatego taki pacjent wymaga pilnej konsultacji lekarskiej. Należy rozważyć zwiększenie dawki kortykosteroidów. Stan pacjenta należy ocenić również w sytuacji, jeśli dotychczas stosowana dawka produktu leczniczego Asaris nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy. W przypadku uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu

leczniczego Asaris. Należy regularnie oceniać stan zdrowia pacjentów, u których zmniejszono dawkę produktu leczniczego Asaris. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Asaris. U pacjentów leczonych z powodu astmy lub POChP należy rozważyć dodatkowe zastosowanie leków zawierających kortykosteroidy. Nie należy nagle przerywać leczenia produktem leczniczym Asaris u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko wystąpienia zaostrzenia choroby. Dawkę produktu leczniczego należy zmniejszać stopniowo pod kontrolą lekarza. Przerwanie leczenia u pacjentów chorych na POChP może także powodować nasilenie objawów choroby i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Podobnie jak w przypadku innych stosowanych wziewnie produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, Asaris należy stosować z ostrożnością u pacjentów z gruźlicą płuc. Asaris może rzadko powodować zaburzenia rytmu serca, np. częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe i migotanie przedsionków oraz niewielkie i przemijające zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi, jeśli stosowany jest w dużych dawkach terapeutycznych. Dlatego Asaris należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności układu krążenia, w tym z zaburzeniami rytmu serca, z cukrzycą, z nadczynnością tarczycy i z nieleczoną hipokaliemią lub u pacjentów ze skłonnością do występowania małych stężeń jonów potasowych w surowicy. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Asaris, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (100 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,2 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Asaris, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów. Należy zachować ostrożność w przypadku zmiany dotychczas stosowanego leczenia steroidem działającym ogólnoustrojowo na leczenie produktem leczniczym Asaris, szczególnie u pacjentów, u których podejrzewa się niewydolność kory nadnerczy na skutek wcześniejszego leczenia steroidem działającym ogólnoustrojowo. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę i dużo rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci). Dlatego ważne jest, aby regularnie oceniać stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych może powodować zahamowanie czynności kory nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Bardzo rzadkie przypadki zahamowania czynności kory nadnerczy i ostrego przełomu nadnerczowego były również opisywane w przypadku stosowania dawek od 500 do 1000 mikrogramów flutykazonu propionianu. Sytuacje, w których może wystąpić ostry przełom nadnerczowy, związane są z takimi stanami, jak: uraz, zabieg chirurgiczny, zakażenie lub szybkie zmniejszenie dawki leku. Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: utrata łaknienia, bóle brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, splątanie, hipoglikemia i drgawki. W okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów. Korzyści z leczenia flutykazonu propionianem obejmują zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy doustne. U pacjentów, u których wcześniej stosowane leczenie steroidami doustnymi zamieniono na leczenie wziewne flutykazonu propionianem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia objawów niewydolności kory nadnerczy przez dłuższy okres. Ryzyko to może także dotyczyć pacjentów, u których w przeszłości stosowano duże dawki steroidów. Możliwość zaburzenia czynności kory nadnerczy należy zawsze uwzględnić w stanach nagłych i sytuacjach związanych ze stresem, i rozważyć podanie odpowiedniej dawki uzupełniającej kortykosteroidów. Przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi może być konieczna konsultacja specjalistyczna w celu oceny stopnia niewydolności kory nadnerczy. Rytonawir może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A może również zwiększyć się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W badaniu TORCH zaobserwowano zwiększenie częstości występowania infekcji dolnych dróg oddechowych (szczególnie zapalenia płuc i oskrzeli) u pacjentów z POChP otrzymujących produkt leczniczy zawierający flutykazonu propionian i salmeterol w dawce: 500 mikrogramów + 50 mikrogramów w porównaniu do tych, którzy otrzymywali placebo, a także w badaniach SCO40043 i SCO1000250 porównujących mniejsze od zatwierdzonych w POChP dawki produktu leczniczego zawierającego flutykazonu propionian i salmeterol w dawce: 250 mikrogramów + 50 mikrogramów podawane 2 razy na dobę z salmeterolem w dawce 50 mikrogramów podawanym 2 razy na dobę. Podobne przypadki zapalenia płuc obserwowano w grupach pacjentów otrzymujących produkt leczniczy zawierający flutykazonu propionian i salmeterol we wszystkich badaniach. W badaniu TORCH, niezależnie od sposobu leczenia, największe ryzyko wystąpienia zapalenia płuc występowało u pacjentów starszych, u pacjentów z niskim wskaźnikiem masy ciała BMI (<25 kg/m2 pc.) oraz u pacjentów z bardzo ciężką postacią choroby (FEV1 <30% wartości należnej). Należy szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie występuje u nich zapalenie płuc lub inne infekcje dolnych dróg oddechowych, ponieważ kliniczne objawy tych infekcji oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Jeśli u pacjenta z ciężką postacią POChP stwierdzi się zapalenie płuc, należy ponownie ocenić leczenie produktem leczniczym Asaris. Dane pochodzące z dużego klinicznego badania (wieloośrodkowe badanie kliniczne dotyczące stosowania salmeterolu w astmie (Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial, SMART) sugerują, że u pacjentów o pochodzeniu afroamerykańskim występuje zwiększone ryzyko poważnych objawów związanych z układem oddechowym lub zgonu w sytuacji, kiedy stosują salmeterol w porównaniu do placebo. Nie wiadomo, czy było to spowodowane czynnikami farmakogenetycznymi czy innymi czynnikami. Pacjentów o pochodzeniu afrykańskim lub afrokaraibskim należy poinformować, że jeśli w trakcie leczenia produktem leczniczym Asaris nasilą się objawy astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Jednoczesne ogólne stosowanie ketokonazolu znamiennie zwiększa ekspozycję ogólnoustrojową na salmeterol. Może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania objawów ogólnoustrojowego działania leku (np. wydłużenia odstępu QTc i kołatania serca). Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania salmeterolu z ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, chyba że korzyści przeważają nad potencjalnym zwiększeniem ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych salmeterolu. Zapalenie płuc u pacjentów z POChP. U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka sprzyjających wystąpieniu choroby zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą palenie tytoniu, podeszły wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16

lat przyjmujących duże dawki flutykazonu propionianu (zwykle ≥ 1000 mikrogramów na dobę) istnieje szczególne ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie jeśli są one stosowane w dużych dawkach przez długi okres. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, ostry przełom nadnerczowy i spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i dużo rzadziej, zespół objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję. Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci. Dawkę kortykosteroidu wziewnego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Zaburzenia widzenia. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Działania niepożądane:** Ponieważ produkt leczniczy Asaris zawiera salmeterol i flutykazonu propionian, można oczekiwać rodzaju i nasilenia działań niepożądanych typowych dla każdego ze składników produktu leczniczego. Nie stwierdzono występowania dodatkowych działań niepożądanych wynikających z jednoczesnego stosowania obu leków. Działania niepożądane salmeterolu i flutykazonu propionianu są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstości występowania działań niepożądanych pochodziły z badania klinicznego. Częstość występowania podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)[1][3][5], zapalenie oskrzeli[1][3]. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: objawy ze strony układu oddechowego (duszność); rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła), objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko[4]: Zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: hipokaliemia[3]; rzadko: hiperglikemia[4]. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: niepokój; rzadko: zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci); częstość nieznana: depresja, agresja, (głównie u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: bóle głowy[1]; niezbyt często: drżenia. Zaburzenia oka. Rzadko: zaćma, jaskra; częstość nieznana: nieostre widzenie. Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia; rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo często: zapalenie części nosowej gardła[2][3]; często: chrypka, bezgłos, zapalenie zatok[1][3]; niezbyt często: podrażnienie gardła; rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli[4]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: łatwiejsze siniaczenie[1][3]. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: złamania pourazowe[1][3], bóle stawów, bóle mięśni; niezbyt często: kurcze mięśni. 1) Opisywane często w grupie placebo. 2) Opisywane bardzo często w grupie placebo. 3) Opisywane w trakcie 3-letniej obserwacji u pacjentów z POChP. 4) Patrz „Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności". 5) Patrz punkt „Właściwości farmakodynamiczne" w ChPL. Opis wybranych działań niepożądanych. Odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β2-mimetykami, takie jak: drżenia mięśni, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Ze względu na obecność flutykazonu propionianu, u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła, należy płukać wodą jamę ustną po inhalacji leku. Objawową kandydozę należy leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi, kontynuując leczenie produktem leczniczym Asaris. Dzieci i młodzież Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. U dzieci może również wystąpić niepokój, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Asaris (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, Asaris (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, Asaris, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną odpowiednio nr: 20803, 20804, 20805 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Asaris: (100 mcg, 50 mcg) x 60 daw., prosz. do inh.; (250 mcg, 50 mcg) x 60 daw., prosz. do inh.; (500 mcg, 50 mcg) x 60 daw., prosz. do inh. wynoszą w PLN odpowiednio: 77,53; 92,51; 112,15. Kwoty dopłaty pacjenta (Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,87; 3,64; 4,45. ChPL: 2019.02.12.