

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aurospira, (50 mikrogramów + 25 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Aurospira, (125 mikrogramów + 25 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Aurospira, (250 mikrogramów + 25 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas + Salmeterolum (w postaci salmeterolu ksynafricanu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aurospira i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurospira
3. Jak stosować lek Aurospira
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aurospira
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aurospira i w jakim celu się go stosuje

Lek Aurospira zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek, aby zapobiec problemom z oddychaniem, takim jak astma.

Lek Aurospira należy stosować codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Zapewni to prawidłowe działanie leku w kontrolowaniu astmy.

Lek Aurospira zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurospira

Kiedy nie stosować leku Aurospira:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Aurospira, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca;
- nadczynność tarczycy;
- wysokie ciśnienie krwi;
- cukrzyca (lek Aurospira może zwiększać stężenie glukozy we krwi);
- małe stężenie potasu we krwi;
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta, lub inne zakażenia płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Aurospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Aurospira nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aurospira należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy β -adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). β -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych leku Aurospira, w tym nieregularnego bicia serca lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, często stosowanych w leczeniu astmy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Aurospira wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Aurospira

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Aurospira należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy

przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie należy przerywać stosowania leku Aurospira ani zmniejszać stosowanej dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Lek Aurospira należy wdychać przez usta do płuc.
- Należy zawsze stosować lek Aurospira z uwzględnieniem liczby uruchomień. Inhalator został zaprojektowany tak, aby dostarczyć 120 dawek. Jednak nie da się dokładnie określić, kiedy inhalator jest pusty i kiedy podano 120 dawek. W pojemniku może pozostać niewielka ilość płynu. Należy upewnić się, że inhalator został wymieniony po uwolnieniu 120 dawek, aby mieć pewność, że w każdej inhalacji podawana jest odpowiednia ilość leku.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

- Lek Aurospira 25 + 50 - dwie inhalacje dwa razy na dobę
- Lek Aurospira 25 + 125 - dwie inhalacje dwa razy na dobę
- Lek Aurospira 25 + 250 - dwie inhalacje dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat

- Lek Aurospira 25 + 50 - dwie inhalacje dwa razy na dobę
- Lek Aurospira nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Aurospira dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Aurospira do podania raz na dobę. Dawka może być podawana:

- raz na dobę wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**
- raz na dobę rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**

Bardzo ważne jest, aby pacjent postępował zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi liczby inhalacji i częstotliwości przyjmowania leku.

Jeśli pacjent stosuje lek Aurospira w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy. W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Aurospira, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i może dojść do poważnego zachorowania. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia inhalatora

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalatora w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Aurospira lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku ciśnieniowym, w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- Nowy pełny inhalator zawiera wystarczającą ilość leku na co najmniej 120 inhalacji. Po 120 dawkach inhalator może nie mieć już wystarczającej ilości leku do podania pełnej dawki leku.

Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym i rozsunąć ją.

2. Aby upewnić się, że inhalator działa, należy energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dawkę leku w powietrze. Czynności te należy powtórzyć, wstrząsając inhalatorem bezpośrednio przed uwolnieniem drugiej dawki. Łącznie przed użyciem inhalatora należy uwolnić dwie dawki w powietrze.
3. Po wykonaniu dwóch próbnych dawek można rozpocząć korzystanie z inhalatora.
4. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej lub inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C) należy uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

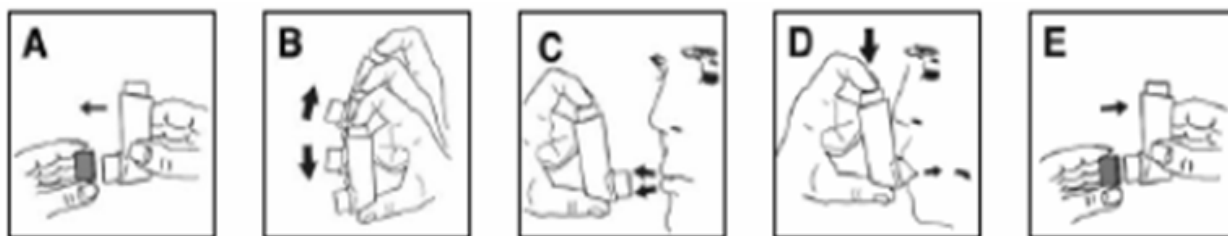
Ostrzeżenia

Nigdy nie należy odłączać metalowego pojemnika od inhalatora.

Tylko w sytuacji, kiedy inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C), należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i ogrzać go w dłoniach przez kilka minut przed użyciem. Nigdy nie używać niczego innego do jego ogrzania. Po ogrzaniu, a przed użyciem, należy mocno nacisnąć pojemnik, aby wypuścić w powietrze dwie dawki leku.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.



1. Podczas korzystania z inhalatora należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (Rysunek A).
3. Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
4. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby upewnić się, że zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana (Rysunek B).
5. Trzymać inhalator w pozycji pionowej, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech na tyle, na ile jest to komfortowe (Rysunek C).
6. Umieścić ustnik w ustach między zębami. Zamknąć wokół niego usta. Nie gryźć ustnika.
7. Wdychać powoli i głęboko przez usta. Tuż po rozpoczęciu wdechu mocno nacisnąć górną część pojemnika, aby uwolnić dawkę leku. Należy to zrobić nadal wykonując miarowy i głęboki wdech (Rysunek D).
8. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Kontynuować wstrzymywanie oddechu przez kilka sekund lub tak długo, jak jest to komfortowe.
9. Odczekać około pół minuty przed przyjęciem kolejnej dawki leku, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 4 do 8.
10. Następnie przepłukać usta wodą i wypłuć ją i (lub) umyć zęby. Może to pomóc zapobiec powstawaniu pleśniawek i chrypki.
11. Po użyciu należy zawsze od razu założyć osłonę ustnika, aby chronić go przed kurzem. (Rysunek E). Po prawidłowym założeniu osłona ustnika zatrzaśnie się na swoim miejscu. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 5, 6, 7 i 8. Ważne jest, aby bezpośrednio przed inhalacją oddychać tak wolno, jak tylko jest to możliwe. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku przed lustrem. Jeśli zauważysz „mgłę” wydobywającą się z górnej części inhalatora lub z boków jamy ustnej, należy ponownie wykonać czynności zaczynając od punktu 4.

Podobnie jak w przypadku wszystkich inhalatorów opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Aurospira używają inhalator w sposób prawidłowy, jak opisano powyżej.

Jeśli pacjent lub jego dziecko mają trudności z używaniem inhalatora, lekarz, pielęgniarka lub inny pracownik służby zdrowia może zalecić stosowanie komory AeroChamber Plus wraz z inhalatorem. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator w połączeniu z komorą inhalacyjną i jak należy dbać o komorę inhalacyjną, a także odpowiedzieć na wszelkie z tym związane pytania pacjenta. Jeśli pacjent stosuje komorę inhalacyjną, ważne jest, aby nie przerywał jej stosowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką. Inne komory dystansowe nie są zalecane do stosowania z lekiem Aurospira, więc nie należy zmieniać komory AeroChamber Plus na inną. Ważne jest również, aby nie zmieniać ani nie przerywać stosowania komory inhalacyjnej bez konsultacji z lekarzem, który będzie wiedział, jak zmodyfikować terapię. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Starszym dzieciom lub osobom o słabych rękach może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy chwycić inhalator dwoma palcami wskazującymi na wierzchu inhalatora i oboma kciukami na dole poniżej ustnika.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- W żadnej sytuacji nie należy wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie.
- Nie należy używać zbyt dużej siły.
- Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aurospira

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Można zauważyć szybsze niż zwykle bicie serca i uczucie drżenia. Mogą również wystąpić zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Aurospira mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Aurospira

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Aurospira

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Aurospira codziennie zgodnie z zaleceniami. Należy przyjmować

lek dopóki lekarz zaleci przerwanie jego przyjmowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Aurospira ani zmniejszać jego dawki, ponieważ może to spowodować pogorszenie oddychania.

Ponadto, nagle przerwanie przyjmowania lub zmniejszenie dawki leku Aurospira może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności
- nudności i biegunka
- zmniejszenie masy ciała
- ból głowy i senność
- małe stężenie cukru we krwi
- niskie ciśnienie krwi i napady padaczkowe (napady drgawkowe)

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych, wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Aurospira zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje uczuleniowe: u pacjenta może wystąpić nagle pogorszenie oddychania bezpośrednio po zastosowaniu leku Aurospira. Może wystąpić świszczący oddech, kaszel lub duszność. Może również wystąpić swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęk (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła), a także nagle przyspieszenie akcji serca lub uczucie omdlenia i oszołomienia (co może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów nagle po zastosowaniu leku Aurospira, należy przerwać stosowanie leku Aurospira i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Reakcje alergiczne na lek Aurospira występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) zgłaszano zwiększoną częstość występowania przeziębień.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, ochrypły

głos i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i natychmiastowe wypłucie jej i (lub) umycie zębów po przyjęciu każdej dawki leku. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy w celu leczenia pleśniawek.

- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z POChP:

- Zapalenie płuc (zakażenie płuc). Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zwiększone wytwarzanie śluzu, zmiana barwy śluzu, gorączka, dreszcze, nasilony kaszel, nasilone problemy z oddychaniem.
- Siniaki i złamania.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia lub pełności w nosie, na policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, skurcz).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Ból w klatce piersiowej.
- Uczucie niepokoju (to działanie niepożądane występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka uczuleniowa na skórze.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Aurospira. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Aurospira, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Aurospira może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
 - Zmniejszenie masy kostnej
 - Jaskra
 - Zwiększenie masy ciała
 - Zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga)

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Aurospira zapewniającą kontrolę astmy.

- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać przyjmowania leku Aurospira, chyba że lekarz zaleci przerwanie jego przyjmowania.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aurospira

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aurospira

Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian.

Każda odmierzona dawka zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 50, 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostałym składnikiem jest gaz nośny: norfluran (HFA-134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 0,75 g azotu, co odpowiada 0,107 tony równoważnika CO₂ (współczynnik ocieplenia globalnego GWP = 1 430).

Jak wygląda lek Aurospira i co zawiera opakowanie

- Lek Aurospira jest dostarczany w inhalatorze z dozownikiem, zawierającym lek w postaci zawiesiny pod ciśnieniem do inhalacji przez usta do płuc.
- Pojemnik ciśnieniowy zawiera białą, jednorodną zawiesinę do inhalacji
- Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie zawierającej ustnik i wyposażony w liliową nasadkę ochronną.

Lub

- Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie zawierającej ustnik i wyposażony w purpurową nasadkę ochronną.
- Lub
- Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie zawierającej ustnik i wyposażony w fioletową nasadkę ochronną.
 - Każde opakowanie zawiera 1 inhalator. Każdy inhalator zawiera 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Aurospira
Portugalia:	Fluticasona + Salmeterol Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: