

Nazwa leku: Aurodisc, (50 µg + 500 µg)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony. (mikrogramy oznaczone jako µg). Skład jakościowy i ilościowy: każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 43 µg salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 432 µg flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 µg salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 500 µg flutykazonu propionianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda dostarczona dawka zawiera około 13 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, punkt 6.1 ChPL. Postać farmaceutyczna: proszek do inhalacji, podzielony. Plastikowy pojemnik zawierający pasek foliowy z 60 równomiernie rozmieszczonymi blistrami. Każdy blister zawiera dawkę proszku do inhalacji, podzielonego, o barwie od białej do białawej. Wskazania do stosowania. Produkt leczniczy Aurodisc jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Astma oskrzelowa. Aurodisc 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. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Aurodisc 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: Dawkowanie. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania optymalnej skuteczności Aurodisc należy stosować codziennie, nawet gdy objawy nie występują. Pacjenta należy poddawać regularnej kontroli lekarskiej, aby dawka produktu leczniczego Aurodisc, którą otrzymuje pacjent, była dawką optymalną i zmienianą 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 lek Aurodisc 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 Aurodisc ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia ciężkości choroby, uwzględniając zawartą w produkcie dawkę flutykazonu propionianu. Jeżeli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku w dawkach, których podanie nie jest możliwe, należy mu przepisać odpowiednie dawki β2-agonisty i (lub) kortykosteroidu. Zalecane dawkowanie: Astma oskrzelowa. Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: jedna inhalacja zawierająca 50 µg salmeterolu i 500 µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Krótkotrwałe stosowanie Aurodisc można rozważyć jako początkowe leczenie podtrzymujące u dorosłych i młodzieży z przewlekłą, umiarkowaną astmą (pacjenci określani jako ci 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 istotne znaczenie. W takich przypadkach zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja 50 µg salmeterolu i 100 µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Gdy tylko kontrola astmy zostanie osiągnięta, należy zweryfikować leczenie 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 samego wziewnego flutykazonu propionianu jako początkowego leczenia podtrzymującego, gdy jeden lub dwa objawy z kryteriów określających

stopień ciężkości choroby nie występują. Zazwyczaj u większości pacjentów wziewne kortykosteroidy są lekami „pierwszego rzutu”. Aurodisc nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu łagodnej astmy. Dzieci i młodzież. Aurodisc nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności Aurodisc u dzieci w wieku poniżej 12 lat. POChP. Dorośli: jedna inhalacja zawierająca 50 µg salmeterolu i 500µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Szczególne grupy pacjentów. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u tych z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących stosowania Aurodisc u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania: podanie wziewne. Konieczne przeszkolenie. Produkt leczniczy Aurodisc należy stosować prawidłowo, aby leczenie było skuteczne. Wszyscy pacjenci muszą zostać poinformowani o konieczności uważnego przeczytania ulotki dla pacjenta i przestrzegania instrukcji stosowania zamieszczonych w ulotce. Muszą oni zostać przeszkoleni przez lekarza w zakresie stosowania Aurodisc, zwłaszcza gdy korzystają z inhalatora po raz pierwszy. Ma to na celu upewnienie się, że pacjent rozumie, jak prawidłowo używać inhalatora. Stosowanie Aurodisc odbywa się w trzech prostych krokach przedstawionych poniżej: 1. Otworzyć aparat do inhalacji poprzez wciśnięcie czerwonej blokady bezpieczeństwa. Aparat napełnia się przez przesuwanie fioletowej nasadki ustnika (dla mocy 50/500 µg) aż do usłyszenia „kliknięcia”. 2. Wykonać wydech. Włożyć ustnik do ust, zamknąć usta wokół ustnika. Wykonać wdech przez inhalator, zachowując równy i głęboki oddech. Wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak jest to wygodne. 3. Delikatnie wydychać powietrze i zamknąć osłonę inhalatora, aż do usłyszenia „kliknięcia”. Pacjentom należy również zalecić, aby po inhalacji wypłukali usta wodą i wypłuli ją i (lub) umyli zęby. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Patrz punkt 4.4 CHPL. Działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów: ważne, by regularnie oceniać stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Dzieci i młodzież: Zaleca się w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u młodzieży. Dawkę kortykosteroidu wziewnego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: ponieważ produkt leczniczy Aurodisc zawiera salmeterol i flutykazonu propionian, można oczekiwać rodzaju i nasilenia działań niepożądanych typowych dla każdego ze składników tego leku. 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, które są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) 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. Często 1, 3, 5: zapalenie płuc (u pacjentów z POChP). Często 1, 3: zapalenie oskrzeli. Rzadko: kandydoza przełyku. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości, w tym: Niezbyt często: skórne reakcje nadwrażliwości, objawy ze strony układu oddechowego (duszność). Rzadko: 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 3: hipoglikemia. Niezbyt często 4: hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: lęk, zaburzenia snu. Rzadko: zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci). Nieznana: depresja, agresja (głównie

u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często1: bóle głowy. Niezbyt często: drżenia. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zaćma. Rzadko4: jaskra. Nieznana4: nieostre widzenie (punkt 4.4 ChPL). Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, choroba niedokrwienna serca. Rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo często2, 3: zapalenie części nosowej gardła. Często: podrażnienie gardła, chrypka, bezgłos. Często1, 3: zapalenie zatok. Rzadko4: paradoksalny skurcz oskrzeli. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często1, 3: łatwiejsze siniaczenie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: kurcze mięśni, bóle stawów, bóle mięśni. Często1, 3: złamania pourazowe. 1 Opisywane często w grupie placebo, 2 Opisywane bardzo często w grupie placebo. 3 Opisywane w trakcie 3-letniej obserwacji u pacjentów z POChP. 4Punkt 4.4 ChPL. 5Punkt 5.1 ChPL. Opis wybranych działań niepożądanych: odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β_2 -mimetykami, takie jak: drżenia mięśni, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się nagle nasilającymi się świstami i dusznością bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Aurodisc, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Ze względu na obecność flutykazonu propionianu u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła oraz, rzadko, kandydoza przełyku. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła należy płukać wodą jamę ustną (lub) szczotkować zęby po zastosowaniu produktu. Objawową kandydozę jamy ustnej i gardła można leczyć miejscowymi lekami przeciwwgrzybiczymi, kontynuując leczenie produktem leczniczym Aurodisc. Dzieci i młodzież: możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży (punkt 4.4 ChPL). U dzieci może również wystąpić lęk, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lok. 27, 01-909 Warszawa. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Aurodisc, (50 μ g + 500 μ g)/dawkę: 26252. Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB. Kategoria dostępności: Rp – Lek wydawany na receptę. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: listopad 2021). Wszelkich informacji udziela: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Grochowska 312, 03-840 Warszawa, e-mail: office@aurovitas.pl, tel: +48 22 311 20 00, strona internetowa: www.aurovitas.pl. Odpłatność: Cena urzędowa detaliczna dla dawki 500 μ g+50 μ g wynosi: 102,22 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla dawki 500 μ g+50 μ g wynosi: 12,83 PLN.*

Nazwa leku: Aurodisc, (50 μ g + 100 μ g)/dawkę i (50 μ g + 250 μ g)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony. (mikrogramy oznaczone jako μ g). Skład jakościowy i ilościowy: Aurodisc, (50 μ g + 100 μ g)/dawkę: każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 47 μ g salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 92 μ g flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 μ g salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 100 μ g flutykazonu propionianu. Aurodisc, (50 μ g + 250 μ g)/dawkę: każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 45 μ g salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 229 μ g flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 μ g salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 250 μ g flutykazonu propionianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda dostarczona dawka zawiera około 13 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. Postać farmaceutyczna:

Proszek do inhalacji, podzielony. Plastikowy pojemnik zawierający pasek foliowy z 60 równomiernie rozmieszczonymi blistrami. Każdy blister zawiera dawkę proszku do inhalacji, podzielonego, o barwie od białej do białawej. Wskazania do stosowania. Produkt leczniczy Aurodisc jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Astma oskrzelowa: Aurodisc jest wskazany do systematycznego leczenia astmy oskrzelowej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego β 2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów, u których objawów astmy nie można opanować mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego β 2-mimetyku stosowanego doraźnie lub u pacjentów, u których objawy astmy można opanować kortykosteroidem wziewnym i długo działającym β 2-mimetykiem. Uwaga: Aurodisc (50 μ g + 100 μ g)/dawkę nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ciężkiej astmy u dorosłych i u dzieci. Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania optymalnej skuteczności Aurodisc należy stosować codziennie, nawet gdy objawy nie występują. Pacjenta należy poddawać regularnej kontroli lekarskiej, aby dawka produktu leczniczego Aurodisc, którą otrzymuje pacjent, była dawką optymalną i zmienianą 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 β 2-mimetykami lek Aurodisc 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 Aurodisc ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia ciężkości choroby, uwzględniając zawartą w produkcie dawkę flutykazonu propionianu. Jeżeli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku w dawkach, których podanie nie jest możliwe, należy mu przepisać odpowiednie dawki β 2-agonisty i (lub) kortykosteroidu. Zalecane dawkowanie: Astma oskrzelowa. Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: jedna inhalacja zawierająca 50 μ g salmeterolu i 100 μ g flutykazonu propionianu dwa razy na dobę lub jedna inhalacja zawierająca 50 μ g salmeterolu i 250 μ g flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Krótkotrwałe stosowanie Aurodisc można rozważyć jako początkowe leczenie podtrzymujące u dorosłych i młodzieży z przewlekłą, umiarkowaną astmą (pacjenci określani jako ci 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 istotne znaczenie. W takich przypadkach zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja 50 μ g salmeterolu i 100 μ g flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Gdy tylko kontrola astmy zostanie osiągnięta, należy zweryfikować leczenie 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 samego wziewnego flutykazonu propionianu jako początkowego leczenia podtrzymującego, gdy jeden lub dwa objawy z kryteriów określających stopień ciężkości choroby nie występują. Zazwyczaj u większości pacjentów wziewne kortykosteroidy są lekami „pierwszego rzutu”. Aurodisc nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu łagodnej astmy. Aurodisc (50 μ g + 100 μ g)/dawkę 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 i młodzież: Aurodisc nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Aurodisc u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Szczególne grupy pacjentów: nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w

podeszłym wieku oraz u tych z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących stosowania Aurodisc u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania: podanie wziewne. Konieczne przeszkolenie. Produkt leczniczy Aurodisc należy stosować prawidłowo, aby leczenie było skuteczne. Wszyscy pacjenci muszą zostać poinformowani o konieczności uważnego przeczytania ulotki dla pacjenta i przestrzegania instrukcji stosowania zamieszczonych w ulotce. Muszą oni zostać przeszkoleni przez lekarza w zakresie stosowania Aurodisc, zwłaszcza gdy korzystają z inhalatora po raz pierwszy. Ma to na celu upewnienie się, że pacjent rozumie, jak prawidłowo używać inhalatora. Stosowanie Aurodisc odbywa się w trzech prostych krokach: 1. Otworzyć aparat do inhalacji poprzez wciśnięcie czerwonej blokady bezpieczeństwa. Aparat napełnia się przez przesuwanie nasadki ustnika w kolorze jasnoróżowym (dla mocy 50/100 µg) lub różowym (dla mocy 50/250 µg) aż do usłyszenia „kliknięcia”. 2. Wykonać wydech. Włożyć ustnik do ust, zamknąć usta wokół ustnika. Wykonać wdech przez inhalator, zachowując równy i głęboki oddech. Wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak jest to wygodne. 3. Delikatnie wydychać powietrze i zamknąć osłonę inhalatora, aż do usłyszenia „kliknięcia”. Pacjentom należy również zalecić, aby po inhalacji wypłukali usta wodą i wypłuli ją i (lub) umyli zęby. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Patrz punkt 4.4 CHPL Działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów: ważne, by regularnie oceniać stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Dzieci i młodzież: Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u młodzieży. Dawkę kortykosteroidu wziewnego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Działania niepożądane: ponieważ produkt leczniczy Aurodisc zawiera salmeterol i flutykazonu propionian, można oczekiwać rodzaju i nasilenia działań niepożądanych typowych dla każdego ze składników tego leku. 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, które są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstości występowania działań niepożądanych pochodzą z badania klinicznego. Częstość występowania podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: kandydoza jamy ustnej i gardła. Rzadko: kandydoza przełyku. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości, w tym: Niezbyt często: skórne reakcje nadwrażliwości, objawy ze strony układu oddechowego (duszność). Rzadko: obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła), objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko2: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często2: hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: lęk, zaburzenia snu. Rzadko: zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci). Nieznana: depresja, agresja (głównie u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często1: bóle głowy. Niezbyt często: drżenia. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zaćma. Rzadko2: jaskra. Nieznana2: nieostre widzenie (punkt 4.4 ChPL). Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, choroba niedokrwienna serca. Rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: podrażnienie gardła, chrypka, bezgłos. Rzadko2: paradoksalny skurcz oskrzeli. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: kurcze mięśni, bóle stawów, bóle mięśni. 1Opisywane często w grupie placebo, 2Punkt 4.4 ChPL. Opis

wybranych działań niepożądanych: odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β_2 -mimetykami, takie jak: drżenia mięśni, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się nagle nasilającymi się świstami

i dusznością bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Aurodisc, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Ze względu na obecność flutykazonu propionianu u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła oraz, rzadko, kandydoza przełyku. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła należy płukać wodą jamę ustną (lub) szczotkować zęby po zastosowaniu produktu. Objawową kandydozę jamy ustnej i gardła można leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi, kontynuując leczenie produktem leczniczym Aurodisc. Dzieci i młodzież: możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.4). U dzieci może również wystąpić lęk, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lok. 27, 01-909 Warszawa. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Aurodisc, (50 μ g + 100 μ g)/dawkę: 26250. Aurodisc, (50 μ g + 250 μ g)/dawkę: 26251. Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Kategoria dostępności: Rp – Lek wydawany na receptę. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: listopad 2021). Wszelkich informacji udziela: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Grochowska 312, 03-840 Warszawa, e-mail: office@aurovitas.pl, tel: +48 22 311 20 00, strona internetowa: www.aurovitas.pl. Odpłatność: Cena urzędowa detaliczna dla dawek (100 μ g+50 μ g); (250 μ g+50 μ g) odpowiednio wynosi: 70,36 PLN; 83,68 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla dawek: (100 μ g+50 μ g); (250 μ g+50 μ g) odpowiednio wynosi: 3,20 PLN; 9,72 PLN.*

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.