

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Seretide Diskus 50 mikrogramų/100 mikrogramų/dozė, vienkartinė inhaliacinė miltelių dozė
Seretide Diskus 50 mikrogramų/250 mikrogramų/dozė, vienkartinė inhaliacinė miltelių dozė
Seretide Diskus 50 mikrogramų/500 mikrogramų/dozė, vienkartinė inhaliacinė miltelių dozė

Salmeterolis / Flutikazono propionatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais.
- Tai gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus stipriai veikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Seretide ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Seretide?
3. Kaip vartoti Seretide?
4. Kokie galimi šalutiniai poveikiai?
5. Kaip laikyti Seretide?
6. Papildoma informacija

1. KAS YRA SERETIDE IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Seretide sudėtyje yra 2 vaistai: salmeterolis ir flutikazono propionatas.

Salmeterolis yra ilgai veikiantis bronchus plečiantis vaistas. Bronchus plečiantys vaistai plečia bronchus plaučiuose ir palengvina įkvėpimą bei iškvėpimą. Salmeterolio poveikis trunka mažiausiai 12 valandų.

Flutikazono propionatas yra kortikoidas, kuris mažina edemą ir plaučių dirginimą.

Gydytojas Jums paskyrė šį vaistą, kad išvengtumėte kvėpavimo problemų, tokių kaip:

Astma

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL). 50/500 mikrogramų dozėje Seretide Diskus sumažina LOPL paūmėjimų skaičių.

Seretide turi būti vartojamas kasdien pagal gydytojo nurodymus, kad astma ir LOPL simptomai būtų gerai kontroliuojami.

Seretide apsaugo nuo dusulio ir švokštimo epizodų. Jis nėra veiksmingas, jei jau yra kvėpavimo sutrikimų ar švokštimo simptomų. Tokiais atvejais reikia naudoti „skubios pagalbos vaistą“ su greitu poveikiu, pavyzdžiui, salbutamolį.

2. KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTODAMI SERETIDE?

SERETIDE negalima vartoti,

Jei esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) salmeterolio xinafoatui, flutikazono propionatui ar kitai vaisto sudedamajai daliai, laktozės monohidratui.

Ypatingas atsargumas vartojant SERETIDE yra būtinas

Jūsų gydytojas atidžiau stebės Jūsų gydymą, jei sergate viena iš šių ligų:

Širdies liga, įskaitant nereguliarių ar per greitą širdies plakimą,

Skydliaukės hiperfunkcija

Arterinė hipertenzija,

Cukrinis diabetas (Seretide gali padidinti Jūsų cukraus kiekį kraujyje),

Per mažas kalio kiekis kraujyje,

Esama ar buvusi tuberkuliozė (TB).

Informuokite savo gydytoją, jei jau sirgote šiomis ligomis prieš pradėdami vartoti Seretide.

Vartojant Seretide kartu su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją, jei vartojate kitus vaistus arba neseniai vartojote, net jei tai yra vaistai nuo astmos ar nereceptiniai vaistai. Gali būti, kad Seretide vartojimas kartu su kitais vaistais nėra tinkamas.

Informuokite savo gydytoją, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų prieš pradėdami vartoti Seretide:

Beta adrenoblokatoriai (pavyzdžiui, Atenololis, Propanololis, Sotalolis). Beta adrenoblokatoriai dažniausiai naudojami aukšto kraujospūdžio ir kitų širdies ligų gydymui.

Vaistai nuo virusų ar grybelių (tokie kaip Ritonaviras, Ketokonazolas ir Itrakonazolas). Kai kurie iš šių vaistų gali padidinti flutikazono propionato arba salmeterolio kiekį organizme. Dėl to gali padidėti rizika, kad patirsite Seretide šalutinį poveikį, pavyzdžiui, nereguliarių širdies plakimą, arba šalutinis poveikis gali pablogėti.

Kortikoidai (vartojami per burną arba kaip injekcija). Jei neseniai jums buvo skirti šie vaistai, gali padidėti rizika, kad šis vaistas paveiks antinksčius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Kreipkitės į savo gydytoją, jei esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote, prieš pradėdami vartoti Seretide. Jūsų gydytojas įvertins, ar galite vartoti Seretide šiuo laikotarpiu.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mažai tikėtina, kad Seretide paveiks jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kuriuos kitus Seretide sudedamuosius komponentus

Kiekviena Seretide Diskus dozė turi iki 12,5 miligramų laktozės. Šiame vaistiniame preparate esantis laktozės kiekis paprastai nesukelia problemų žmonėms, turintiems laktozės netoleravimą.

3. KAIP VARTOTI SERETIDE?

Vartokite Seretide kasdien, nebent jūsų gydytojas patartų nutraukti.

Visada vartokite Seretide tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Nevartokite daugiau nei rekomenduojama dozė. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Sergant astma

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų

Seretide 50/100 Diskus – viena inhaliacija du kartus per dieną

Seretide 50/250 Diskus – viena inhaliacija du kartus per dieną

Seretide 50/500 Diskus – viena inhaliacija du kartus per dieną

Vaikai nuo 4 iki 12 metų

Seretide 50/100 Diskus – viena inhaliacija du kartus per dieną

Šio vaisto vartojimas vaikams iki 4 metų nerekomenduojamas.

Suaugusiesiems, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL)

Seretide 50/500 Diskus – viena inhaliacija du kartus per dieną

Gali būti, kad jūsų astmos simptomai bus gerai kontroliuojami, jei Seretide vartosite du kartus per dieną. Jei taip yra, gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę iki vieno karto per dieną.

Vartojimas gali būti pakeistas taip:

vieną kartą vakare, jei naktį turite simptomų.

vieną kartą ryte, jei dieną turite simptomų.

Labai svarbu, kad laikytumėtės gydytojo nurodymų dėl inhaliacijų skaičiaus ir vaisto vartojimo dažnumo.

Jei Seretide vartojate dėl astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti jūsų simptomus.

Jei astma pablogėja arba jums pasunkėja kvėpavimas, nedelsdami informuokite gydytoją. Gali būti, kad dažniau patirsite švokštimą, dažniau jausite spaudimą krūtinėje arba dažniau turėsite vartoti greitai veikiančius vaistus. Jei taip yra, turite toliau vartoti Seretide, tačiau negalite keisti inhaliacijų skaičiaus. Gali būti, kad jūsų kvėpavimo takų liga pablogėja ir jūs sunkiai susergate. Kreipkitės į gydytoją, nes jums gali prireikti papildomo gydymo.

Vartojimo būdas:

Jūsų gydytojas, slaugytojas/slaugytoja arba vaistininkas parodys, kaip teisingai naudoti inhaliatorių. Jie kartkartėmis patikrins, kaip jį naudojate. Jei Seretide Diskus nenaudojate teisingai arba nesilaikote naudojimo instrukcijų, astma ar LOPL nebus tinkamai gydomi.

Diskus sudėtyje yra Seretide miltelių pavidalo lizdinės plokštelės

Skaitiklis, esantis ant Diskus, rodo likusių dozių skaičių. Jis skaičiuoja iki 0, skaičiai nuo 5 iki 0 pasirodo raudonai, kad įspėtų, jog liko tik kelios dozės. Kai skaitiklis rodo 0, jūsų inhaliatorius yra tuščias.

Jūsų inhaliatoriaus naudojimo instrukcija

1. Norėdami atidaryti Diskus, laikykite išorinį korpusą viena ranka ir švelniai spauskite nykščiu kitos rankos tam skirtą dalį. Spauskite nykščiu kiek įmanoma toliau. Kai išgirsite spragtelėjimą, burnos dalyje atsivers maža anga.
2. Laikykite Diskus taip, kad burnos dalis būtų nukreipta į jus. Galite jį laikyti tiek dešine, tiek kaire ranka. Spauskite svirtį kiek įmanoma toliau į išorę. Kai išgirsite spragtelėjimą, vaisto dozė pateks į burnos dalį.

Kiekvieną kartą, kai svirtį paspaudžiate atgal, viduje atidaroma lizdinė plokštelė ir milteliai yra paruošti inhaliacijai. Nenaudokite svirties be reikalo, nes taip išleistos dozės bus prarastos.

3. Laikykite diską toli nuo burnos. Iškvėpkite kuo giliau. Nepūskite į diską.
4. Pridėkite kandiklį prie lūpų ir apgaubkite jį lūpomis. Įkvėpkite greitai ir kuo giliau per burną per diską, ne per nosį. Išimkite diską iš burnos.
Laikykite kvėpavimą apie 10 sekundžių arba kiek įmanoma ilgiau. Lėtai iškvėpkite.
5. Po to išskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite. Tai padės išvengti kandidozės ir užkimimo.
6. Uždarykite diską, padėdami nykštį ant tam skirtos vietos ir judindami judamąją inhaliatoriaus dalį kuo toliau į save. Tada girdėsite spragtelėjimą.
Svirtis grįžta į pradinę padėtį ir yra perkelta į pradinę padėtį.

Jūsų diskas vėl paruoštas naudoti.

Disko valymas

Nuvalykite disko kandiklį sausu audiniu.

Jei pavartojote didesnę kiekį SERETIDE, nei turėtumėte

Jei pavartojote ar išgėrėte per daug Seretide, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba nuodų kontrolės centrą (070/245.245).

Labai svarbu, kad Seretide vartotumėte pagal gydytojo nurodymus. Jei netyčia pavartojote didesnę dozę nei rekomenduojama, informuokite savo gydytoją arba vaistininką. Galite pastebėti, kad jūsų širdis plaka greičiau nei įprastai ir kad dreba rankos. Taip pat galite jausti galvos skausmą, raumenų silpnumą ir sąnarių skausmą.

Jeil ilgą laiką vartojote per didelės dozes, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, nes per didelės Seretide dozės gali sumažinti antinksčių steroidinių hormonų gamybą.

Jeipamiršote pavartoti SERETIDE

Pavartokite kitą dozę įprastu laiku, jei pamiršote pavartoti savo vaistą.

Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę vartojimą.

Jeinutraukėte SERETIDE vartojimą

Labai svarbu, kad Seretide vartotumėte kasdien pagal gydytojo nurodymus. Vartokite jį tol, kol gydytojas patars nutraukti. Nenutraukite Seretide vartojimo staiga ir staiga nemažinkite dozės. Tai gali pabloginti jūsų kvėpavimo problemas ir retais atvejais gali pasireikšti šalutinis poveikis, pvz.:

Pilvo skausmas

Nuovargis ir apetito stoka

Pykinimas ir viduriavimas

Svorio netekimas

Galvos skausmas arba mieguistumas

Kalio kiekio kraujyje sumažėjimas

Hipotenzija ir traukuliai

Labai retais atvejais galite patirti tokių šalutinių poveikių, jei susirgsite infekcija arba patirsite stresą (pavyzdžiui, po sunkios traumos ar po operacijos). Siekiant išvengti tokių simptomų atsiradimo, jūsų gydytojas gali papildomai skirti kortikoidų (pvz., prednizolono).

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. KOKS GALI BŪTI ŠALUTINIS POVEIKIS?

Kaip ir visi vaistai, Seretide gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau ne kiekvienam jis pasireiškia. Siekiant sumažinti šalutinio poveikio riziką, jūsų gydytojas paskirs mažiausią dozę, kuri padės kontroliuoti jūsų astmą ar LOPL.

Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad jūsų kvėpavimas staiga pablogėja po Seretide vartojimo. Galite patirti stiprų švokštimą ir daug kosėti. Taip pat gali atsirasti niežulys (pruritas) ir pastebėti patinimą (dažniausiai veide, lūpose, liežuvyje ar gerklėje). Nedelsdami informuokite savo gydytoją, jei pastebėsite tokius simptomus arba jie staiga atsiranda po Seretide vartojimo. Alerginės reakcijos į Seretide pasitaiko retkarčiais (jos paveikia mažiau nei vieną iš 100 žmonių).

Gali pasireikšti šie kiti šalutiniai poveikiai:

Labai dažni (paveikia daugiau nei vieną iš 10 žmonių)

Galvos skausmas: paprastai pagerėja tęsiant gydymą.

Pacientams, sergantiems LOPL, dažniau buvo pranešta apie slogos atsiradimą.

Dažni (paveikia mažiau nei vieną iš 10 žmonių)

Kandidozė burnoje ir gerklėje (skausmas, baltai-geltonos iškilusios dėmės) taip pat skausmas liežuvyje ir užkimimas. Gali būti naudinga po kiekvienos inhaliacijos išskalauti burną vandeniu ir iškart jį išspjauti. Jūsų gydytojas paskirs priešgrybelinį vaistą (antimykotiką), kad gydytų burnos kandidozę (pienligę).

Sąnarių skausmas, sąnarių patinimas ir raumenų skausmas.

Šie šalutiniai poveikiai taip pat buvo pastebėti pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL):

Plaučių uždegimas ir bronchitas (plaučių infekcija). Informuokite savo gydytoją, jei pastebite bet kurį iš šių simptomų: padidėjęs skreplių kiekis, skreplių spalvos pokytis, karščiavimas, šaltkrėtis, padidėjęs kosulys, padidėję kvėpavimo sunkumai

Mėlynės ir kaulų lūžiai

Sinusų uždegimas (jausmas, kad nosis, skruostai ir už akių yra įtempti arba užsikimšę, kartais susijęs su pulsuojančiu skausmu).

Kalio kiekio kraujyje sumažėjimas (kas gali sukelti nereguliarų pulsą, raumenų silpnumą ir mėšlungį).

Kartais (paveikia mažiau nei vieną iš 100 žmonių)

Labai greitas pulsas (tachikardija)

Drebulys ir greitas arba nereguliarus pulsas (palpitacijos). Šie poveikiai taip pat yra nekenksmingi ir mažėja tęsiant gydymą.

Raumenų mėšlungis

Nerimas (šis poveikis dažniausiai pasireiškia vaikams).

Gerklės skausmas. Gali būti naudinga po kiekvieno įkvėpimo praskalauti burną vandeniu ir iš karto jį išspjauti.

Retai (paveikia mažiau nei vieną iš 1000 žmonių)

Kvėpavimo problemos arba švilpiantis kvėpavimas, kuris pablogėja iš karto po Seretide vartojimo. Jei taip atsitinka, nebevertokite savo Seretide inhaliatoriaus. Naudokite savo „skubios pagalbos inhaliatorių“ su greitu poveikiu, kad palengvintumėte kvėpavimą, ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Seretide gali sutrikdyti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač jei ilgą laiką vartojote didesnes dozes. Tai gali pasireikšti taip:

- Augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams,
- Kaulų retėjimas
- Katarakta ir glaukoma
- Svorio padidėjimas
- Apvalus veidas (mėnulio veidas) (Kušingo sindromas)

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins šiuos šalutinius poveikius ir užtikrins, kad vartotumėte mažiausią Seretide dozę, reikalingą jūsų astmai kontroliuoti.

Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija). Jei sergate diabetu, gali prireikti dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir galbūt koreguoti įprastai vartojamą antidiabetinį gydymą.

Miego sutrikimai ir elgesio pokyčiai su neįprastu hiperaktyvumu ar dirglumu (šis poveikis dažniausiai pasireiškia vaikams).

Nereguliarus pulsas arba papildomi širdies dūžiai (aritmija). Informuokite savo gydytoją, tačiau nenutraukite Seretide vartojimo, nebent gydytojas jums tai patartų.

Odos bėrimas.

Dažnis nežinomas, tačiau galimas pasireiškimas:

Depresija arba agresyvumas. Šios šalutinės reakcijos dažniau pasireiškia vaikams.

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuri nors iš išvardytų šalutinių reakcijų jus žymiai paveikia arba pastebite šalutinių reakcijų, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje.

5. KAIP LAIKYTI SERETIDE?

Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima vartoti Seretide pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Klauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Kas yra SERETIDE sudėtyje

Veikliosios medžiagos yra salmeterolis (kaip salmeterolio xinafoatas) (50 mikrogramų) ir flutikazono propionatas (100, 250 arba 500 mikrogramų).

Kita sudedamoji dalis yra laktozės monohidratas (turi pieno baltymų).

Kaip atrodo SERETIDE ir pakuotės turinys

Seretide Diskus turi aliuminio folijos juostelę. Aliuminis apsaugo inhaliacinį miltelius nuo atmosferos poveikio.

Kiekviena dozė yra supakuota į vienkartinę dozę turinčią talpyklę.

Dozavimo kameros yra supakuotos į dėžutes su šiuo turiniu:

1 x Diskus 28 inhaliacijos

arba 1, 2, 3 arba 10 x Diskus su po 60 inhaliacijų

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Prancūzija

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Vokietija

Glaxo Operations UK
Limited (veikianti kaip Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Jungtinė Karalystė

Šis vaistas yra patvirtintas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Austrija	Seretide Diskus
Belgija	Seretide Diskus
Danija	Seretide
Suomija	Seretide Diskus
Prancūzija	Seretide Diskus
Vokietija	atmadisc Diskus
Graikija	Seretide Diskus
Airija	Seretide Diskus
Italija	Seretide Diskus
Liuksemburgas	Seretide Diskus
Nyderlandai	Seretide Diskus
Portugalija	Seretide Diskus
Ispanija	Seretide Accuhaler
Švedija	Seretide Diskus
Jungtinė Karalystė	Seretide Accuhaler

Recepto tipas
Receptinis.

Registracijos numeriai

SERETIDE DISKUS 50 mikrogramai/100 mikrogramai/dozė	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 mikrogramai/250 mikrogramai/dozė	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 mikrogramai/500 mikrogramai/dozė	BE200882

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta (50 versija)

Transtoyou