

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Seretide Diskus 50 mikrogramów/100 mikrogramów/dawka, proszek do inhalacji w dawkach jednostkowych

Seretide Diskus 50 mikrogramów/250 mikrogramów/dawka, proszek do inhalacji w dawkach jednostkowych

Seretide Diskus 50 mikrogramów/500 mikrogramów/dawka, proszek do inhalacji w dawkach jednostkowych

Salmeterol / Flutykazonu propionian

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom.
- Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest Seretide i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem Seretide?
3. Jak stosować Seretide?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Seretide?
6. Dalsze informacje

1. CO TO JEST SERETIDE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Seretide zawiera 2 leki, Salmeterol i Flutykazonu propionian.

Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela rozszerzają oskrzela w płucach, ułatwiając w ten sposób wdech i wydech.

Działanie Salmeterolu utrzymuje się co najmniej 12 godzin.

Propionian flutykazonu jest kortykoidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał Ci ten lek, aby zapobiec problemom z oddychaniem, takim jak:

Astma

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). W dawce 50/500 mikrogramów Seretide Diskus zmniejsza liczbę zaostrzeń POChP.

Seretide należy stosować codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza, aby dobrze kontrolować astmę i objawy POChP.

Seretide zapobiega rozwojowi epizodów duszności i świszczącego oddechu. Nie jest skuteczny, gdy objawy duszności lub świszczący oddech już występują. W takich

przypadkach należy użyć „leku ratunkowego” o szybkim początku działania, na przykład Salbutamolu.

2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM SERETIDE?

SERETIDE nie należy stosować,

Jeśli jesteś nadwrażliwy (uczulony) na salmeterolksynafoinian, propionian flutykazonu lub inny składnik leku, laktozę jednowodną.

Szczególna ostrożność przy stosowaniu SERETIDE jest wymagana

Twój lekarz będzie ściśle monitorować Twoje leczenie, jeśli cierpisz na którąkolwiek z następujących chorób:

Choroba serca, w tym nieregularne lub zbyt szybkie bicie serca,

Nadczynność tarczycy

nadciśnienie tętnicze,

Cukrzyca (Seretide może zwiększać poziom cukru we krwi),

zbyt niski poziom potasu we krwi,

obecna lub przebyta gruźlica (TB).

Poinformuj swojego lekarza, jeśli już cierpiełeś na te choroby, zanim zastosujesz Seretide.

Stosowanie Seretide z innymi lekami

Proszę poinformować swojego lekarza, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki lub niedawno przyjmowałeś/stosowałeś, nawet jeśli są to leki na astmę lub leki dostępne bez recepty.

Możliwe jest, że stosowanie Seretide z innymi lekami nie jest odpowiednie.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli stosujesz/przyjmujesz którykolwiek z następujących leków, zanim zaczniesz stosować Seretide:

Beta-blokery (na przykład Atenolol, Propranolol, Sotalol). Beta-blokery są głównie stosowane w leczeniu nadciśnienia i innych chorób serca.

Leki przeciwwirusowe lub przeciwgrzybicze (takie jak Ritonawir, Ketokonazol i Itrakonazol). Niektóre z tych leków mogą zwiększać ilość flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych Seretide, takich jak nieregularne bicie serca, lub nasilać istniejące działania niepożądane.

Kortykosteroidy (do przyjmowania doustnie lub w formie zastrzyków). Jeśli te leki były Ci ostatnio podawane, ryzyko zaburzeń nadnerczy spowodowanych tym lekiem może być zwiększone.

Ciąża i karmienie piersią

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią, zanim zastosujesz Seretide. Twój lekarz oceni, czy możesz stosować Seretide w tym okresie.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Seretide wpływało na Twoją zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych innych składnikach Seretide

Każda dawka Seretide Diskus zawiera do 12,5 miligrama laktozy. Ilość laktozy obecna w tym leku zazwyczaj nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy.

3. JAK STOSOWAĆ SERETIDE?

Stosuj Seretide codziennie, chyba że lekarz zaleci przerwanie.
Stosuj Seretide zawsze dokładnie według zaleceń lekarza. Nie stosuj więcej niż zalecana dawka. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

W przypadku astmy

Dorośli i młodzież od 12 lat

Seretide 50/100 Diskus – jedna inhalacja dwa razy dziennie

Seretide 50/250 Diskus – jedna inhalacja dwa razy dziennie

Seretide 50/500 Diskus – jedna inhalacja dwa razy dziennie

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat

Seretide 50/100 Diskus – jedna inhalacja dwa razy dziennie

Stosowanie tego leku nie jest zalecane u dzieci poniżej 4 lat.

U dorosłych cierpiących na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP)

Seretide 50/500 Diskus – jedna inhalacja dwa razy dziennie

Możliwe jest, że objawy astmy będą dobrze kontrolowane, jeśli stosujesz Seretide dwa razy dziennie. W takim przypadku lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki do jednej aplikacji dziennie. Stosowanie można zmienić w następujący sposób:

raz wieczorem, jeśli masz objawy w nocy.

raz rano, jeśli masz objawy w ciągu dnia.

Bardzo ważne jest, abyś przestrzegał zaleceń lekarza dotyczących liczby inhalacji i częstotliwości stosowania leku.

Jeśli stosujesz Seretide z powodu astmy, lekarz będzie chciał regularnie kontrolować Twoje objawy.

Jeśli astma się pogorszy lub masz silniejsze problemy z oddychaniem, natychmiast poinformuj o tym lekarza. Możliwe, że częściej będziesz mieć świszczący oddech, częściej odczujesz ucisk w klatce piersiowej lub częściej będziesz musiał używać leku ratunkowego o szybkim działaniu. W takim przypadku musisz nadal stosować Seretide, jednak nie możesz zmieniać liczby inhalacji. Możliwe, że Twoja choroba układu oddechowego się pogorszy i poważnie zachorujesz. Skontaktuj się z lekarzem, ponieważ możesz potrzebować dodatkowego leczenia.

Sposób użycia:

Twój lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą Ci, jak prawidłowo używać inhalatora.

Od czasu do czasu będą sprawdzać, jak go używasz. Jeśli nieprawidłowo stosujesz Seretide Diskus lub nie stosujesz go zgodnie z instrukcją, astma lub POChP nie będą leczone zgodnie z potrzebami.

Diskus zawiera blistry z Seretide w postaci proszku

Licznik znajdujący się na Dyskusie pokazuje liczbę pozostałych dawek. Liczy do 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się na czerwono, aby zwrócić uwagę, że pozostało niewiele dawek. Gdy licznik pokazuje 0, Twój inhalator jest pusty.

Instrukcja obsługi inhalatora

1. Aby otworzyć Diskus, przytrzymaj jedną ręką zewnętrzną obudowę i lekko naciśnij kciukiem drugiej ręki na przeznaczoną do tego część. Naciśnij kciukiem tak daleko, jak to możliwe. Gdy usłyszysz kliknięcie, w ustniku otworzy się mała szczelina.
2. Trzymaj Diskus tak, aby ustnik był skierowany w Twoją stronę. Możesz go trzymać zarówno w prawej, jak i lewej ręce. Naciśnij dźwignię tak daleko, jak to możliwe na zewnątrz. Gdy usłyszysz kliknięcie, dawka leku dostaje się do ustnika.

Za każdym razem, gdy naciskasz dźwignię do tyłu, wewnątrz otwiera się blister i proszek jest gotowy do inhalacji. Nie naciskaj dźwigni niepotrzebnie, ponieważ uwolnione w ten sposób dawki zostaną utracone.

3. Trzymaj dysk daleko od ust. Wydechaj powietrze tak głęboko, jak to możliwe. Nie dmuchaj w dysk.
4. Przyłóż ustnik do ust i obejmij go wargami. Wdechaj szybko i tak głęboko, jak to możliwe, przez usta przez dysk, nie przez nos. Wyjmij dysk z ust. Wstrzymaj oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak to możliwe. Wydechaj powoli.
5. Następnie przepłucz usta wodą i wypłuj ją. To pomoże uniknąć wystąpienia kandydozy i chrypki.
6. Zamknij dysk, kładąc kciuk na wyznaczone miejsce i przesuwając ruchomą część inhalatora jak najdalej w swoją stronę. Usłyszysz kliknięcie. Dźwignia wraca do pierwotnej pozycji i jest przesuwana do pozycji wyjściowej.

Twój dysk jest ponownie gotowy do użycia.

Czyszczenie dysku

Przetrzyj ustnik dysku suchą ściereczką, aby go wyczyścić.

Jeśli zastosowałeś większą ilość SERETIDE niż powinienś

Jeśli zastosowałeś lub przyjąłeś zbyt dużo Seretide, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub centrum zatruc (070/245.245).

Bardzo ważne jest, aby stosować Seretide zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli przypadkowo zastosowałeś większą dawkę niż zalecana, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę. Możesz zauważyć, że twoje serce bije szybciej niż zwykle i że drżysz. Możesz również cierpieć na bóle głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

Jeśli przez dłuższy czas stosowałeś zbyt wysokie dawki, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ zbyt wysokie dawki Seretide mogą zmniejszyć produkcję hormonów steroidowych przez nadnercza.

Jeśli zapomniałeś zastosować SERETIDE

Zastosuj następną dawkę o zwykłej porze, jeśli zapomniałeś zastosować swojego leku. Nie stosuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej aplikacji.

Jeśli przerwiesz stosowanie SERETIDE

Bardzo ważne jest, aby stosować Seretide codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Stosuj go tak długo, aż lekarz zaleci jego odstawienie. Nie przerywaj nagle stosowania Seretide i nie zmniejszaj nagle dawki. Może to prowadzić do pogorszenia problemów z oddychaniem, a w rzadkich przypadkach mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak:

- Bóle brzucha
- Zmęczenie i brak apetytu
- Nudności i biegunka
- Utrata masy ciała
- Bóle głowy lub senność
- Obniżenie poziomu potasu we krwi
- Niedociśnienie i drgawki

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić takie działania niepożądane, jeśli zachorujesz na infekcję lub jesteś pod wpływem stresu (na przykład po ciężkim wypadku lub operacji). Aby uniknąć wystąpienia takich objawów, lekarz może przepisać dodatkowo kortykosteroidy (takie jak prednizolon).

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE SĄ MOŻLIWE?

Jak wszystkie leki, Seretide może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego. Aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych, lekarz przepisze Ci najmniejszą możliwą dawkę, która pozwoli kontrolować astmę lub POChP.

Reakcje alergiczne: Możesz zauważyć, że Twoje oddychanie nagle się pogarsza po zastosowaniu Seretide. Możesz mieć silnie świszczący oddech i dużo kaszleć. Możliwe jest również, że wystąpi świąd (pruritus) i zauważysz obrzęk (zwykle na twarzy, wargach, języku lub gardle). Natychmiast poinformuj lekarza, jeśli zauważysz takie objawy lub jeśli nagle wystąpią po zastosowaniu Seretide. Reakcje alergiczne na Seretide występują sporadycznie (dotyczą mniej niż jednej osoby na 100).

Mogą wystąpić następujące inne działania niepożądane:

Bardzo często (dotyczą więcej niż jednej osoby na 10)

- Bóle głowy: Zwykle ustępują przy kontynuacji leczenia.
- U pacjentów z POChP zgłaszano częstsze występowanie kataru.

Często (dotyczą mniej niż jednej osoby na 10)

- Kandydoza w jamie ustnej i gardle (ból, białawo-żółte wypukłe plamy) oraz ból języka i chrypka. Może być korzystne przepłukanie ust wodą po każdej inhalacji i natychmiastowe jej wyplucie. Lekarz przepisze lek przeciwgrzybiczy (antymykotyk) w celu leczenia kandydozy w jamie ustnej (pleśniawki).
- Bóle stawów, obrzęki stawów i bóle mięśni.

Następujące działania niepożądane obserwowano również u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP):

Zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli (infekcja płuc). Poinformuj lekarza, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów: zwiększenie ilości plwociny, zmiana koloru plwociny, gorączka, dreszcze, nasilony kaszel, zwiększone problemy z oddychaniem
Siniaki i złamania kości

Zapalenie zatok (uczucie napięcia lub zatkania nosa, policzków i za oczami, które czasami jest związane z pulsującym bólem).

Zmniejszenie ilości potasu we krwi (co może prowadzić do nieregularnego pulsu, osłabienia mięśni i skurczów).

Sporadycznie (dotyczy mniej niż jednej osoby na 100)

Bardzo szybki puls (tachykardia)

Drżenie i szybki lub nieregularny puls (palpitacje). Te efekty są również nieszkodliwe i zmniejszają się przy kontynuacji leczenia.

Skurcze mięśni

Niepokój (ten efekt występuje głównie u dzieci).

Ból w gardle. Może być korzystne przepłukanie ust wodą po każdej inhalacji i natychmiastowe jej wyplucie.

Rzadko (dotyczy mniej niż jednej osoby na 1000)

Problemy z oddychaniem lub świszczący oddech z pogorszeniem bezpośrednio po zastosowaniu Seretide. W takim przypadku nie używaj więcej inhalatora Seretide. Użyj swojego „inhalatora ratunkowego” o szybkim działaniu, aby ułatwić sobie oddychanie i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Seretide może wpływać na normalną produkcję hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli stosujesz wyższe dawki przez dłuższy czas. Może to objawiać się w następujący sposób:

- Zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży,
- Utrata masy kostnej
- Zaćma i jaskra
- Przyrost masy ciała
- Okrągła twarz (twarz księżycowa) (zespół Cushinga)

Twój lekarz będzie regularnie badał cię pod kątem tych działań niepożądanych i upewni się, że stosujesz najmniejszą możliwą dawkę Seretide do kontrolowania astmy.

Podwyższenie poziomu cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia) Jeśli jesteś diabetikiem, mogą być konieczne częstsze kontrole poziomu cukru we krwi i ewentualna modyfikacja stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego.

Zaburzenia snu i zmiany zachowania z nietypową nadpobudliwością lub drażliwością (te efekty występują głównie u dzieci).

Nieregularny puls lub dodatkowe uderzenia serca (arytmia). Poinformuj swojego lekarza, ale nie przerywaj stosowania Seretide, chyba że lekarz ci to zaleci.

Wysypka.

Częstość nieznana, ale możliwe wystąpienie:

Depresja lub agresywność. Te działania niepożądane są częstsze u dzieci.

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SERETIDE?

Przechowywać leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować Seretide po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartoniku.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych odpadów. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, gdy nie jest już potrzebny. Te działania pomagają chronić środowisko.

6. DALSZE INFORMACJE

Co zawiera SERETIDE

Substancjami czynnymi są salmeterol (jako salmeterolksynafoinian) (50 mikrogramów) i propionian flutykazonu (100, 250 lub 500 mikrogramów).

Innym składnikiem jest laktoza jednowodna (zawiera białko mleka).

Jak wygląda SERETIDE i co zawiera opakowanie

Seretide Diskus zawiera aluminiowy Pasek foliowy. Aluminium chroni proszek do inhalacji przed wpływem atmosfery.

Każda dawka jest zapakowana w pojemnik jednorazowy.

Komory dozujące są zapakowane w kartoniki o następującej zawartości:

1 x Diskus 28 inhalacji

lub 1, 2, 3 lub 10 x Diskus z 60 inhalacjami każda

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Producent

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

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

Glaxo Operations UK
Limited (działający jako Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Zjednoczone Królestwo

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Austria	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Dania	Seretide
Finlandia	Seretide Diskus
Francja	Seretide Diskus
Niemcy	atmadisc Diskus
Grecja	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Włochy	Seretide Diskus
Luksemburg	Seretide Diskus
Holandia	Seretide Diskus
Portugalia	Seretide Diskus
Hiszpania	Seretide Accuhaler
Szwecja	Seretide Diskus
Zjednoczone Królestwo	Seretide Accuhaler

Rodzaj recepty

Na receptę.

Numery zezwoleń

SERETIDE DISKUS 50 mikrogramów/100 mikrogramów/dawka	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 mikrogramów/250 mikrogramów/dawka	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 mikrogramów/500 mikrogramów/dawka	BE200882

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w (Wersja 50)