

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Seretide Diskus 50 microgramas/100 microgramas/dose, pó para inalação em dose única
Seretide Diskus 50 microgramas/250 microgramas/dose, pó para inalação em dose única
Seretide Diskus 50 microgramas/500 microgramas/dose, pó para inalação em dose única

Salmeterol / Propionato de fluticasona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros.
- Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto contém:

1. O que é Seretide e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar Seretide?
3. Como utilizar Seretide?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar Seretide?
6. Outras informações

1. O QUE É SERETIDE E PARA QUE É UTILIZADO?

Seretide contém 2 medicamentos, Salmeterol e Propionato de fluticasona.

Salmeterol é um broncodilatador de longa duração. Broncodilatadores expandem os brônquios nos pulmões, facilitando assim a inspiração e expiração. O efeito do Salmeterol dura pelo menos 12 horas.

Propionato de fluticasona é um corticoide que reduz o edema e a irritação pulmonar.

O médico prescreveu este medicamento para evitar problemas respiratórios como:

Asma

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Em uma dose de 50/500 microgramas, o Seretide Diskus reduz o número de exacerbações de uma DPOC.

Seretide deve ser usado diariamente conforme orientação do médico, para que a asma e os sintomas da DPOC sejam bem controlados.

Seretide previne o desenvolvimento de episódios de falta de ar e chiado. Não é eficaz se os sintomas de falta de ar ou chiado já estiverem presentes. Nestes casos, deve-se usar um "medicamento de emergência" de ação rápida, como o Salbutamol.

2. O QUE DEVE CONSIDERAR ANTES DE USAR SERETIDE?

SERETIDE não deve ser usado,
Se você for hipersensível (alérgico) ao xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente do medicamento, como monidrato de lactose.

É necessária precaução especial ao usar SERETIDE

Seu médico monitorará seu tratamento mais de perto se você tiver alguma das seguintes condições:

Doença cardíaca, incluindo batimento cardíaco irregular ou acelerado,
Hipertireoidismo
hipertensão arterial,
Diabetes (Seretide pode aumentar seu nível de glicose no sangue),
nível baixo de potássio no sangue,
tuberculose (TB) atual ou passada.

Informe seu médico se você já sofreu dessas condições antes de usar Seretide.

Uso de Seretide com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar/aplicar outros medicamentos ou se os tomou/aplicou recentemente, mesmo que sejam medicamentos para a asma ou medicamentos sem receita médica. É possível que a utilização de Seretide com outros medicamentos não seja adequada.

Informe o seu médico se estiver a utilizar/tomar algum dos seguintes medicamentos antes de começar a utilizar Seretide:

Betabloqueadores (por exemplo, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Os betabloqueadores são usados principalmente para tratar a hipertensão e outras doenças cardíacas. Medicamentos contra vírus ou fungos (como Ritonavir, Cetoconazol e Itraconazol). Alguns destes medicamentos podem aumentar a quantidade de propionato de fluticasona ou salmeterol no corpo. Isso pode aumentar o risco de efeitos secundários do Seretide, como batimentos cardíacos irregulares, ou os efeitos secundários podem piorar.

Corticosteroides (para tomar ou como injeção). Se lhe foram administrados recentemente, o risco de comprometimento das glândulas suprarrenais por este medicamento pode ser aumentado.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico se estiver grávida, planeia engravidar ou está a amamentar, antes de usar Seretide. O seu médico avaliará se pode usar Seretide durante este período.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

É pouco provável que Seretide afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos outros componentes de Seretide

Cada dose de Seretide Diskus contém uma quantidade de lactose de até 12,5 miligramas. A quantidade de lactose presente neste medicamento normalmente não causa problemas em pessoas com intolerância à lactose.

3. WIE IST SERETIDE ANZUWENDEN?

Use Seretide diariamente, a menos que o seu médico lhe diga para parar.
Use Seretide sempre exatamente como indicado pelo seu médico. Não use mais do que a dose recomendada. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Para asma

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos

Seretide 50/100 Diskus – uma inalação duas vezes por dia

Seretide 50/250 Diskus – uma inalação duas vezes por dia

Seretide 50/500 Diskus – uma inalação duas vezes por dia

Crianças entre 4 e 12 anos

Seretide 50/100 Diskus – uma inalação duas vezes ao dia

O uso deste medicamento não é recomendado para crianças menores de 4 anos.

Em adultos que sofrem de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)

Seretide 50/500 Diskus – uma inalação duas vezes ao dia

É possível que seus sintomas de asma sejam bem controlados se você usar Seretide duas vezes ao dia. Se for o caso, seu médico pode decidir reduzir a dose para uma aplicação diária. A aplicação pode ser alterada da seguinte forma:

uma vez à noite, se você tiver sintomas à noite.

uma vez pela manhã, se você tiver sintomas durante o dia.

É muito importante que você siga as instruções do médico sobre o número de inalações e a frequência de uso do seu medicamento.

Se você usar Seretide devido à asma, seu médico desejará verificar seus sintomas regularmente.

Se a asma piorar ou você tiver problemas respiratórios mais graves, informe imediatamente seu médico. É possível que você sofra mais frequentemente de chiado, que sinta mais frequentemente uma pressão no peito ou que precise usar mais frequentemente seu medicamento de emergência de ação rápida. Se for o caso, você deve continuar usando Seretide,

no entanto, você não deve alterar o número de inalações. É possível que sua doença respiratória piore e você fique gravemente doente. Consulte seu médico, pois você pode precisar de um tratamento adicional.

Modo de uso:

Seu médico, enfermeiro/enfermeira ou farmacêutico lhe mostrará como usar corretamente seu dispositivo de inalação. Eles verificarão de tempos em tempos como você o utiliza. Se você não usar o Seretide Diskus corretamente ou se não seguir as instruções de uso, a asma ou DPOC não serão tratadas como necessário.

O Diskus contém blisters com Seretide em forma de pó

Um contador localizado no Diskus mostra o número de doses restantes. Ele conta até 0, os números de 5 a 0 aparecem em vermelho para alertá-lo de que restam poucas doses. Quando o contador mostrar 0, seu dispositivo de inalação estará vazio.

Instruções de uso para o seu inalador

1. Para abrir o Diskus, segure a carcaça externa com uma mão e pressione levemente com o polegar da outra mão na parte designada para isso. Pressione o máximo possível. Quando um clique for ouvido, uma pequena abertura se abrirá no bocal.
2. Segure o Diskus de forma que o bocal esteja voltado para você. Você pode segurá-lo tanto na mão direita quanto na esquerda. Empurre a alavanca o máximo possível para fora. Quando um clique for ouvido, uma dose do medicamento é liberada no bocal.

Cada vez que você empurra a alavanca para trás, um blister é aberto internamente e o pó está pronto para inalação. Não acione a alavanca desnecessariamente, pois as doses liberadas dessa forma serão perdidas.

3. Mantenha o Diskus longe da sua boca. Expire o mais profundamente possível. Não sopra no Diskus.
4. Coloque o bocal nos lábios e feche os lábios ao redor dele. Inspire rapidamente e o mais profundamente possível pela boca através do Diskus, não pelo nariz. Retire o Diskus da sua boca.
Mantenha o ar por cerca de 10 segundos ou o máximo que puder. Expire lentamente.
5. Enxágue a boca com água e cuspa. Isso evitará o aparecimento de candidíase e rouquidão.
6. Feche o Diskus colocando o polegar na posição designada e movendo a parte móvel do inalador o máximo possível em sua direção. Então, um clique será ouvido.
A alavanca retorna à posição original e é movida de volta à posição inicial.

Seu Diskus está pronto para uso novamente.

Limpeza do Diskus

Limpe o bocal do Diskus com um pano seco.

Se você usou uma quantidade maior de SERETIDE do que deveria

Se você usou ou tomou muito Seretide, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou centro de controle de intoxicações (070/245.245).

É muito importante que você use Seretide conforme as instruções do seu médico. Se você acidentalmente usou uma dose maior do que a recomendada, informe seu médico ou farmacêutico. É possível que você perceba que seu coração está batendo mais rápido do que o normal e que você está tremendo. Você também pode sofrer de dores de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações.

Se você usou doses altas por um longo período, consulte seu médico ou farmacêutico, pois doses altas de Seretide podem reduzir a produção de hormônios esteroides pelas glândulas adrenais.

Se você esqueceu de usar SERETIDE

Aplique a próxima dose no horário habitual, se você esqueceu de usar seu medicamento. Não aplique uma dose dupla se você esqueceu a aplicação anterior.

Se você interromper o uso de SERETIDE

É muito importante que você use Seretide diariamente conforme as instruções do seu médico. Use-o até que seu médico aconselhe a interromper. Não interrompa o uso de Seretide abruptamente e não reduza a dose de repente. Isso pode levar a um agravamento dos seus problemas respiratórios e, em casos raros, podem ocorrer efeitos colaterais como:

- Dor abdominal
- Fadiga e perda de apetite
- Náusea e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Redução dos níveis de potássio no sangue
- Hipotensão e convulsões

Em casos muito raros, você pode sofrer esses efeitos colaterais se contrair uma infecção ou estiver sob estresse (por exemplo, após um acidente grave ou após uma cirurgia). Para evitar que esses sintomas ocorram, é possível que seu médico prescreva corticosteroides adicionais (como prednisona).

Se você tiver mais perguntas sobre o uso do medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS?

Como todos os medicamentos, o Seretide pode ter efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes. Para reduzir o risco de efeitos colaterais, seu médico prescreverá a menor dose possível que mantenha sua asma ou DPOC sob controle.

Reações alérgicas: Você pode perceber que sua respiração piora repentinamente após a aplicação de Seretide. Você pode ter uma respiração muito ofegante e tossir muito. Também é possível que você sinta coceira (prurido) e note um inchaço (normalmente no rosto, lábios, língua ou garganta). Informe imediatamente seu médico se notar esses sintomas ou se eles ocorrerem repentinamente após o uso de Seretide. Reações alérgicas ao Seretide ocorrem ocasionalmente (afetam menos de uma pessoa em 100).

Os seguintes outros efeitos colaterais podem ocorrer:

Muito frequentes (afetam mais de uma pessoa em 10)

- Dor de cabeça: Normalmente melhora com o tratamento contínuo.
- Em pacientes com DPOC, foi relatado um aumento na ocorrência de rinite.

Frequentes (afetam menos de uma pessoa em 10)

- Candidíase na boca e garganta (dor, manchas elevadas branco-amareladas) também dor na língua e rouquidão. Pode ser útil enxaguar a boca com água após cada inalação e cuspi-la imediatamente. Seu médico prescreverá um medicamento antifúngico para tratar a candidíase oral (sapinho).

Dores nas articulações, inchaço nas articulações e dores musculares.

Os seguintes efeitos colaterais também foram observados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC):

Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Informe seu médico se você notar algum dos seguintes sintomas: aumento do escarro, mudança na cor do escarro, febre, calafrios, tosse aumentada, aumento dos problemas respiratórios
Hematomas e fraturas ósseas
Inflamação dos seios nasais (sensação de pressão ou congestão no nariz, nas bochechas e atrás dos olhos, que às vezes está associada a uma dor pulsante).
Redução da quantidade de potássio no sangue (o que pode levar a pulso irregular, fraqueza muscular e câibras).

Ocasionalmente (afetam menos de uma pessoa em 100)

Pulso muito rápido (Taquicardia)

Tremores e pulso rápido ou irregular (Palpitações). Esses efeitos também são inofensivos e diminuem com o tratamento contínuo.

Câibras musculares

Ansiedade (esse efeito ocorre principalmente em crianças).

Dor na garganta. Pode ser útil enxaguar a boca com água após cada inalação e cuspi-la imediatamente.

Raramente (afetam menos de uma pessoa em 1000)

Problemas respiratórios ou chiado com agravamento imediato após o uso de Seretide. Se isso ocorrer, não use mais seu inalador Seretide. Use seu "inalador de emergência" de ação rápida para facilitar a respiração e entre em contato com seu médico imediatamente.

Seretide pode afetar a produção normal de hormônios esteroides no corpo, especialmente se você usou doses mais altas por um longo período. Isso pode se manifestar da seguinte forma:

- Retardo de crescimento em crianças e adolescentes,
- Perda óssea
- Catarata e glaucoma
- Aumento de peso
- Rosto arredondado (face de lua) (Síndrome de Cushing)

Seu médico irá examiná-lo regularmente para esses efeitos colaterais e garantir que você use a menor dose possível de Seretide para controlar sua asma.

Aumento dos níveis de açúcar no sangue (níveis de glicose) no seu sangue (Hiperglicemia). Se você for diabético, pode ser necessário monitorar os níveis de açúcar no sangue com mais frequência e possivelmente ajustar seu tratamento antidiabético habitual.

Distúrbios do sono e alterações de comportamento com hiperatividade ou irritabilidade incomuns (esses efeitos ocorrem principalmente em crianças).

Pulso irregular ou batimentos cardíacos adicionais (arritmia). Informe o seu médico, mas não interrompa o uso de Seretide, a menos que o médico lhe aconselhe a fazê-lo.
Erupção cutânea.

Frequência desconhecida, mas possível ocorrência:

Depressão ou agressividade. Esses efeitos colaterais são mais comuns em crianças.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

5. COMO DEVE SER CONSERVADO O SERETIDE?

Manter o medicamento fora do alcance das crianças.

Não armazenar acima de 30°C.

Você não deve usar Seretide após a data de validade indicada no rótulo e na embalagem externa. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

O medicamento não deve ser descartado na água de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O que SERETIDE contém

Os princípios ativos são Salmeterol (como salmeterolxinafoato) (50 microgramas) e Propionato de Fluticasona (100, 250 ou 500 microgramas).

O outro componente é Lactose monoidratada (contém proteína do leite).

Como SERETIDE se apresenta e conteúdo da embalagem

Seretide Diskus contém uma tira de alumínio Folha de alumínio. O alumínio protege o pó para inalação dos efeitos da atmosfera.

Cada dose está embalada em um recipiente de dose única.

As câmaras dosadoras estão embaladas em caixas com o seguinte conteúdo:

1 x Diskus 28 inalações

ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus com 60 inalações cada

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricante

Glaxo Wellcome Production

Zona Industrial 2

Glaxo

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

França

Glaxo Wellcome GmbH & Co

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Alemanha

Glaxo Operations UK

Limited (comercializando como

Wellcome Operations)

Priory Street

Ware, Hertfordshire

SG12 0DJ

Reino Unido

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Seretide Diskus
Bélgica	Seretide Diskus
Dinamarca	Seretide
Finlândia	Seretide Diskus
França	Seretide Diskus
Alemanha	atmadisc Diskus
Grécia	Seretide Diskus
Irlanda	Seretide Diskus
Itália	Seretide Diskus
Luxemburgo	Seretide Diskus
Países Baixos	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
Espanha	Seretide Accuhaler
Suécia	Seretide Diskus
Reino Unido	Seretide Accuhaler

Tipo de prescrição

Medicamento sujeito a receita médica.

Números de autorização

SERETIDE DISKUS 50 microgramas/100 microgramas/dose BE200855

SERETIDE DISKUS 50 microgramas/250 microgramas/dose BE200873

SERETIDE DISKUS 50 microgramas/500 microgramas/dose BE200882

Esta bula foi aprovada pela última vez em (Versão 50)