

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme/doză, pulbere unică pentru inhalare
Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme/doză, pulbere unică pentru inhalare
Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme/doză, pulbere unică pentru inhalare

Salmeterol / Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane.
- Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Seretide și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Seretide?
3. Cum se utilizează Seretide?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Seretide?
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SERETIDE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Seretide conține 2 medicamente, Salmeterol și Propionat de fluticazonă.

Salmeterol este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele dilată bronhiile din plămâni și astfel facilitează inspirația și expirația. Efectul Salmeterolului durează cel puțin 12 ore.

Propionatul de fluticazonă este un corticoid care reduce edemul și iritația pulmonară.

Medicul v-a prescris acest medicament pentru a preveni problemele respiratorii precum:

Astm

Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). Într-o doză de 50/500 micrograme, Seretide Diskus reduce numărul de exacerbări ale BPOC.

Seretide trebuie utilizat zilnic conform indicațiilor medicului, pentru ca astmul și simptomele BPOC să fie bine controlate.

Seretide previne dezvoltarea episoadelor de respirație scurtă și respirație șuierătoare. Nu este eficient dacă simptomele de dispnee sau respirație șuierătoare sunt deja prezente. În aceste cazuri, trebuie utilizat un „medicament de urgență” cu acțiune rapidă, de exemplu, Salbutamol.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE UTILIZAREA SERETIDE?

SERETIDE nu trebuie utilizat,

Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la xinafoatul de salmeterol, propionatul de fluticazonă sau la alt component al medicamentului, lactoza monohidrat.

Este necesară o atenție deosebită la utilizarea SERETIDE

Medicul dumneavoastră va monitoriza mai atent tratamentul dumneavoastră dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni:

Boală de inimă, inclusiv bătăi neregulate sau prea rapide ale inimii,

Hipertiroidism

Hipertensiune arterială,

Diabet (Seretide poate crește nivelul glicemiei),

Nivel scăzut de potasiu în sânge,

Tuberculoză (TB) actuală sau anterioară.

Informați medicul dumneavoastră dacă ați suferit deja de aceste afecțiuni înainte de a utiliza Seretide.

Utilizarea Seretide cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă luați/aplicați alte medicamente sau ați luat/aplicat recent, chiar dacă este vorba de medicamente pentru astm sau medicamente fără prescripție medicală. Este posibil ca utilizarea Seretide împreună cu alte medicamente să nu fie adecvată.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați/consumați unul dintre următoarele medicamente înainte de a începe utilizarea Seretide:

Beta-blocante (de exemplu, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Beta-blocantele sunt utilizate în principal pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și altor boli de inimă.

Medicamente împotriva virusilor sau fungilor (cum ar fi Ritonavir, Ketoconazol și Itraconazol). Unele dintre aceste medicamente pot crește cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol în organism. Acest lucru poate crește riscul de a avea reacții adverse de la Seretide, cum ar fi bătăi neregulate ale inimii, sau reacțiile adverse se pot agrava.

Corticoizi (pentru administrare orală sau injectabilă). Dacă vi s-au administrat recent aceste medicamente, riscul de afectare a glandelor suprarenale de către acest medicament poate fi crescut.

Sarcina și alăptarea

Consultați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, înainte de a utiliza Seretide. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Seretide în această perioadă.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Seretide să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre anumite componente ale Seretide

Fiecare doză de Seretide Diskus conține o cantitate de lactoză de până la 12,5 miligrame. Cantitatea de lactoză prezentă în acest medicament nu cauzează de obicei probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ SERETIDE?

Utilizați Seretide zilnic, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți.

Utilizați întotdeauna Seretide exact așa cum v-a indicat medicul. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul astmului

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Seretide 50/100 Diskus – o inhalare de două ori pe zi

Seretide 50/250 Diskus – o inhalare de două ori pe zi

Seretide 50/500 Diskus – o inhalare de două ori pe zi

Copii între 4 și 12 ani

Seretide 50/100 Diskus – o inhalare de două ori pe zi

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată copiilor sub 4 ani.

La adulții care suferă de o boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)

Seretide 50/500 Diskus – o inhalare de două ori pe zi

Este posibil ca simptomele dumneavoastră de astm să fie bine controlate dacă utilizați Seretide de două ori pe zi. Dacă este cazul, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza la o administrare zilnică. Utilizarea poate fi modificată astfel:

o dată seara, dacă aveți simptome noaptea.

o dată dimineața, dacă aveți simptome în timpul zilei.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului privind numărul de inhalări și frecvența utilizării medicamentului dumneavoastră.

Dacă utilizați Seretide pentru astm, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice simptomele în mod regulat.

Dacă astmul se agravează sau aveți probleme respiratorii mai severe, informați imediat medicul dumneavoastră. Este posibil să suferiți mai des de respirație șuierătoare, să simțiți mai des o presiune în piept sau să trebuiască să utilizați mai des medicamentul de urgență cu acțiune rapidă. Dacă este cazul, trebuie să continuați să utilizați Seretide, totuși, nu trebuie să modificați numărul de inhalări. Este posibil ca boala dumneavoastră respiratorie să se agraveze și să vă îmbolnăviți grav. Contactați medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Mod de administrare:

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor arăta cum să utilizați corect dispozitivul de inhalare. Vor verifica din când în când cum îl utilizați. Dacă nu utilizați corect Seretide Diskus sau dacă nu îl utilizați conform instrucțiunilor de utilizare, astmul sau BPOC nu vor fi tratate corespunzător.

Diskusul conține blistere cu Seretide sub formă de pulbere

Un contor aflat pe Diskus arată numărul de doze rămase. Acesta numără până la 0, cifrele de la 5 la 0 apar în roșu pentru a vă avertiza că mai sunt puține doze rămase.

Când contorul arată 0, dispozitivul dumneavoastră de inhalare este gol.

Instrucțiuni de utilizare pentru inhalatorul dumneavoastră

1. Pentru a deschide Diskusul, țineți carcasa exterioară cu o mână și apăsați ușor cu degetul mare al celeilalte mâini pe partea destinată acestui scop. Apăsați cu degetul mare cât de mult posibil. Când se aude un clic, se deschide o mică deschidere în piesa bucală.
2. Țineți Diskusul astfel încât piesa bucală să fie îndreptată spre dumneavoastră. Îl puteți ține atât în mâna dreaptă, cât și în mâna stângă. Apăsați maneta cât de mult posibil spre exterior. Când se aude un clic, o doză de medicament ajunge în piesa bucală.

De fiecare dată când apăsați maneta înapoi, se deschide un blister în interior și pulberea este gata de inhalare. Nu acționați maneta inutil, deoarece dozele eliberate astfel se pierd.

3. Țineți discul departe de gură. Expirați cât mai adânc posibil. Nu suflați în disc.
4. Așezați piesa bucală la buze și închideți buzele în jurul ei. Inspirați rapid și cât mai adânc posibil prin gură prin disc, nu prin nas. Scoateți discul din gură. Țineți-vă respirația aproximativ 10 secunde sau cât de mult posibil. Expirați încet.
5. Clătiți-vă gura cu apă și scuipați-o. Acest lucru va preveni apariția candidozei și răgușelii.
6. Închideți discul, punând degetul mare pe locul destinat și mișcând partea mobilă a inhalatorului cât mai mult posibil spre dumneavoastră. Apoi se va auzi un clic. Maneta revine la poziția inițială și este mutată în poziția de pornire.

Discul dumneavoastră este din nou gata de utilizare.

Curățarea discului

Ștergeți piesa bucală a discului cu o cârpă uscată pentru curățare.

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de SERETIDE decât ar trebui

Dacă ați utilizat sau luat prea mult Seretide, contactați imediat medicul, farmacistul sau centrul de control al otrăvirilor (070/245.245).

Este foarte important să utilizați Seretide conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată, informați medicul sau farmacistul. Este posibil să observați că inima vă bate mai repede decât de obicei și că tremurați. De asemenea, puteți suferi de dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat doze prea mari pe o perioadă lungă de timp, cereți sfatul medicului sau farmacistului, deoarece dozele prea mari de Seretide ar putea reduce producția de hormoni steroizi de către glandele suprarenale.

Dacă ați uitat să utilizați SERETIDE

Aplicați următoarea doză la ora obișnuită dacă ați uitat să utilizați medicamentul.
Nu aplicați o doză dublă dacă ați uitat aplicarea anterioară.

Dacă întrerupeți utilizarea SERETIDE

Este foarte important să utilizați Seretide zilnic conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Utilizați-l până când medicul vă sfătuiește să îl opriți. Nu întrerupeți brusc utilizarea Seretide și nu reduceți brusc doza. Acest lucru ar putea duce la agravarea problemelor respiratorii și, în cazuri rare, ar putea apărea efecte secundare precum:

- Dureri abdominale
- Oboseală și pierderea poftei de mâncare
- Greață și diaree
- Scădere în greutate
- Dureri de cap sau somnolență
- Scăderea nivelului de potasiu în sânge
- Hipotensiune și convulsii

În cazuri foarte rare, puteți suferi de astfel de efecte secundare dacă faceți o infecție sau sunteți sub stres (de exemplu, după un accident grav sau după o operație). Pentru a evita apariția acestor simptome, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar corticosteroizi (cum ar fi prednisolon).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, întrebați medicul sau farmacistul.

4. CE EFECTE SECUNDARE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, Seretide poate avea efecte secundare, dar acestea nu apar la toți pacienții. Pentru a reduce riscul de efecte secundare, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză posibilă cu care astmul sau BPOC-ul dumneavoastră pot fi controlate.

Reacții alergice: Este posibil să observați că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc după

utilizarea Seretide. Este posibil să aveți o respirație șuierătoare puternică și să tușiți mult. De asemenea, este posibil să suferiți de mâncărime (prurit) și să observați o umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului). Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați astfel de simptome sau dacă acestea apar brusc după utilizarea Seretide. Reacțiile alergice la Seretide apar ocazional (afectează mai puțin de o persoană din 100).

Următoarele alte efecte secundare pot apărea:

Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10)

- Dureri de cap: De obicei se ameliorează în timpul tratamentului continuu.
- La pacienții cu BPOC a fost raportată o apariție mai frecventă a rinitei.

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10)

- Candidoză în gură și gât (dureri, pete ridicate alb-gălbui) și dureri la nivelul limbii și răgușeală. Poate fi util să vă clătiți gura cu apă după fiecare inhalare și să o scuipați imediat. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament antifungic pentru a trata candidoza orală (mărgăritar).
- Dureri articulare, umflături articulare și dureri musculare.

Următoarele efecte secundare au fost observate și la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):

Pneumonie și bronșită (infecție a plămânilor). Informați medicul dumneavoastră dacă observați unul dintre următoarele simptome: creșterea sputei, schimbarea culorii sputei, febră, frisoane, tuse crescută, probleme respiratorii crescute

Vânătași și fracturi osoase

Inflamația sinusurilor (senzație de tensiune sau congestie în nas, obraji și în spatele ochilor, care uneori este asociată cu o durere pulsatilă).

Scăderea cantității de potasiu din sânge (ceea ce poate duce la puls neregulat, slăbiciune musculară și crampe).

Ocazional (afectează mai puțin de o persoană din 100)

Puls foarte rapid (Tahicardie)

Tremurături și puls rapid sau neregulat (Palpitații). Aceste efecte sunt, de asemenea, inofensive și se reduc pe măsură ce tratamentul continuă.

Crampe musculare

Anxietate (acest efect apare în principal la copii).

Durere în gât. Poate fi util să vă clătiți gura cu apă după fiecare inhalare și să o scuipați imediat.

Rar (afectează mai puțin de o persoană din 1000)

Probleme respiratorii sau respirație șuierătoare cu agravare imediat după utilizarea Seretide. Dacă se întâmplă acest lucru, nu mai folosiți inhalatorul Seretide. Folosiți inhalatorul de urgență cu acțiune rapidă pentru a vă ușura respirația și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Seretide poate afecta producția normală de hormoni steroizi din corp, în special dacă ați utilizat doze mai mari pe o perioadă lungă de timp. Acest lucru se poate manifesta astfel:

- Încetinirea creșterii la copii și adolescenți,
- Pierdere de masă osoasă
- Cataractă și glaucom
- Creștere în greutate
- Față rotundă (față de lună) (Sindrom Cushing)

Medicul dumneavoastră vă va examina regulat pentru aceste efecte secundare și va avea grijă să utilizați cea mai mică doză de Seretide necesară pentru a vă controla astmul.

Creșterea nivelului de zahăr (glucoză) din sânge (Hiperglicemie) Dacă sunteți diabetic, pot fi necesare controale mai frecvente ale nivelului de zahăr din sânge și, eventual, ajustarea tratamentului antidiabetic pe care îl utilizați în mod obișnuit.

Tulburări de somn și modificări de comportament cu hiperactivitate sau iritabilitate neobișnuită (aceste efecte apar în principal la copii).

Puls neregulat sau bătăi suplimentare ale inimii (aritmie). Informați medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Seretide decât dacă medicul vă sfătuiește să faceți acest lucru.

Erupție cutanată.

Frecvență necunoscută, dar posibilă apariție:

Depresie sau agresivitate. Aceste efecte secundare sunt mai frecvente la copii.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă vreuna dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SERETIDE?

A se păstra medicamentele departe de accesul copiilor.

A nu se păstra la temperaturi de peste 30°C.

Nu utilizați Seretide după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apă reziduală sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține SERETIDE

Substanțele active sunt Salmeterol (ca salmeterolxinafoat) (50 micrograme) și propionat de fluticazonă (100, 250 sau 500 micrograme).

Celălalt component este lactoză monohidrat (conține proteine din lapte).

Cum arată SERETIDE și conținutul ambalajului

Seretide Diskus conține o folie de aluminiu Benzi de folie. Aluminiul protejează pulberea pentru inhalare de efectele atmosferice.

Fiecare doză este ambalată într-un recipient unidose.

Camerele de dozare sunt ambalate în cutii cu următorul conținut:

1 x Diskus 28 inhalări

sau 1, 2, 3 sau 10 x Diskus cu câte 60 inhalări

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Producător

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrială 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Franța

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Strada Industriei 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Germania

Glaxo Operations UK
Limited (comerț sub numele Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ

Regatul Unit

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Austria	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Danemarca	Seretide
Finlanda	Seretide Diskus
Franța	Seretide Diskus
Germania	atmadisc Diskus
Grecia	Seretide Diskus
Irlanda	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Țările de Jos	Seretide Diskus
Portugalia	Seretide Diskus
Spania	Seretide Accuhaler
Suedia	Seretide Diskus
Regatul Unit	Seretide Accuhaler

Tip de prescripție

Pe bază de prescripție medicală.

Numere de autorizare

SERETIDE DISKUS 50 micrograme/100 micrograme/doză	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 micrograme/250 micrograme/doză	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 micrograme/500 micrograme/doză	BE200882

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în (Versiunea 50)