

KASUTUSJUHEND: TEAVE KASUTAJALE

Seretide 25 mikrogrammi/50 mikrogrammi/annus - surugaasinhalatsioon, suspensioon.
Seretide 25 mikrogrammi/125 mikrogrammi/annus - surugaasinhalatsioon, suspensioon.
Seretide 25 mikrogrammi/250 mikrogrammi/annus - surugaasinhalatsioon, suspensioon.

Salmeterool / flutikasoonpropionaat

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud, informeerige palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Seretide ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Seretide kasutamist?
3. Kuidas Seretide't kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Seretide't säilitada?
6. Lisainformatsioon

1. MIS ON SERETIDE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

Seretide sisaldab 2 ravimit, salmeterooli ja flutikasoonpropionaati.

Salmeterool on pika toimeajaga bronhodilataator. Bronhodilataatorid laiendavad bronhe kopsudes, hõlbustades seeläbi sisse- ja väljahingamist. Salmeterooli toime kestab vähemalt 12 tundi.

Flutikasoonpropionaat on kortikoid, mis vähendab turset ja kopsuärritust.

Arst on teile selle ravimi määranud, et vältida hingamisprobleeme nagu astma.

Seretide tuleb kasutada iga päev vastavalt arsti juhistele, et astmat hästi kontrolli all hoida.

Seretide hoiab ära hingeldus- ja vilistava hingamise episoodide tekke. See ei ole efektiivne, kui hingamisraskuse või vilistava hingamise sümptomid on juba olemas. Nendel juhtudel tuleb kasutada kiire toimega „hädaabiravimit“, näiteks salbutamooli.

2. MIDA PEATE TEADMA ENNE SERETIDE KASUTAMIST?

SERETIDE ei tohi kasutada,

Kui olete ülitundlik (allergiline) salmeterooli, flutikasoonpropionaadi või ravimi muude koostisosade, näiteks norfluraani (HFA134a) suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik SERETIDE kasutamisel,

Teie arst jälgib teie ravi hoolikamalt, kui teil on üks järgmistest haigustest:

Südamehaigus, sealhulgas ebaregulaarne või liiga kiire südametegevus,
Kilpnäärme ületalitlus
arteriaalne hüpertensioon,
Diabeet (Seretide võib tõsta teie veresuhkru taset),
madal kaaliumitase veres,
praegune või varasem tuberkuloos (TB).

Teavitage oma arsti, kui olete juba nende haiguste all kannatanud enne Seretide kasutamist.

Seretide kasutamine koos teiste ravimitega

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate / kasutate teisi ravimeid või olete neid hiljuti võtnud / kasutanud, isegi kui need on astmaravimid või käsimüügiravimid. On võimalik, et Seretide kasutamine koos teiste ravimitega ei ole sobiv.

Teavitage oma arsti, kui kasutate/mõtlete kasutada mõnda järgmistest ravimitest enne Seretide kasutamist:

Beetablokaatorid (näiteks Atenolool, Propanolool, Sotalool). Beetablokaatorid kasutatakse peamiselt kõrge vererõhu ja teiste südamehaiguste raviks. Viiruste või seente vastased ravimid (nagu Ritonaviir, Ketokonasool ja Itrakonasool). Mõned neist ravimitest võivad suurendada flutikasoonpropionaadi või salmeterooli kogust teie kehas. See võib suurendada riski, et teil tekivad Seretide kõrvaltoimed, nagu ebaregulaarne südametegevus, või kõrvaltoimed võivad süveneda. Kortikoidid (suukaudseks manustamiseks või süstimiseks). Kui teile on neid ravimeid hiljuti manustatud, võib see suurendada neerupealiste kahjustuse riski selle ravimi tõttu.

Rasedus ja imetamine

Konsulteerige oma arstiga, kui olete rase, plaanite rasestuda või toidate last rinnaga, enne kui kasutate Seretide. Teie arst hindab, kas tohib Seretide't sellel perioodil kasutada.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

On ebatõenäoline, et Seretide mõjutab teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. KUIDAS SERETIDE'T KASUTADA?

Kasutage Seretide't iga päev, välja arvatud juhul, kui arst soovib selle kasutamise lõpetada.

Kasutage Seretide't alati täpselt arsti juhiste järgi. Ärge kasutage rohkem kui soovitatud annus. Kui te pole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast

Seretide 25/50, suspensioon – kaks inhalatsiooni kaks korda päevas

Seretide 25/125, suspensioon – kaks inhalatsiooni kaks korda päevas

Seretide 25/250, suspensioon – kaks inhalatsiooni kaks korda päevas

Lapsed vanuses 4 kuni 12 aastat

Seretide 25/50, suspensioon – kaks inhalatsiooni kaks korda päevas

Selle ravimi kasutamist alla 4-aastastel lastel ei soovitata.

On võimalik, et teie astma sümptomid on hästi kontrolli all, kui kasutate Seretide't kaks korda päevas. Kui see on nii, võib arst otsustada vähendada annust ühe korra päevas kasutamiseks. Rakendust saab muuta järgmiselt:

- üks kord õhtul, kui teil on öösel sümptomeid.
- üks kord hommikul, kui teil on päeval sümptomeid.

On väga oluline, et järgiksite arsti juhiseid inhalatsioonide arvu ja ravimi kasutamise sageduse kohta.

Kui kasutate Seretide'i astma tõttu, soovib teie arst teie sümptomeid regulaarselt kontrollida. Kui astma süveneb või teil tekivad tugevamad hingamisprobleemid, teavitage kohe oma arsti. On võimalik, et teil esineb sagedamini vilistavat hingamist, tunnete sagedamini survet rinnus või peate sagedamini kasutama kiiretoimelist hädaabiravimit. Kui see on nii, peate jätkama Seretide'i kasutamist, kuid te ei tohi inhalatsioonide arvu muuta. On võimalik, et teie hingamisteede haigus süveneb ja te jääte raskelt haigeks. Võtke ühendust oma arstiga, kuna võite vajada täiendavat ravi.

Kasutusviis:

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas oma inhalaatorit õigesti kasutada. Nad kontrollivad aeg-ajalt, kuidas te seda kasutate. Kui te ei kasuta Seretide Diskus't õigesti või ei järgi kasutusjuhendit, ei ravita astmat või KOK-i nõuetekohaselt. Ravim on rõhugaasikonteineris, mis asub plastist suutorus. Konteineril on loendur, mis näitab allesjäänud pihustuste arvu. Iga kord, kui konteinerit vajutatakse, vabaneb ravimipihustus ja loenduri number väheneb ühe võrra. Palun olge ettevaatlik, et doseerimisaerosool ei kukuks maha, sest see võib loenduri käivitada, mis siis loendab alla.

Teie doseerimisaerosooli testimine:

1. Kui kasutate seadet esimest korda, kontrollige selle õiget toimimist. Eemaldage huuliku kork, hoides seadet pöidla ja nimetissõrme vahel külgedelt kinni. Vajutage õrnalt korgi külgedele ja tõmmake see ära.
2. Veendumaks, et doseerimisaerosool töötab, raputage seda tugevalt. Suunake huulik endast eemale, vajutage konteinerit ja vabastage pihustused õhku. Korrake neid samme, raputades seadet enne iga pihustust, kuni loendur näitab 120. Kui doseerimisaerosooli pole nädal või kauem kasutatud, vabastage kaks pihustust õhku.

Teie doseerimisaerosooli kasutamine:

On oluline sisse hingata nii aeglaselt kui võimalik, enne kui kasutate oma doseerimisaerosooli.

1. Inhalatsiooni ajal peaksite seisma või istuma.
2. Eemaldage kaitsekork suutorust (nagu esimesel pildil näidatud). Veenduge, et huulik on seest ja väljast puhas ning et see on osakestest vaba.
3. Raputage seadet neli kuni viis korda, et veenduda, et lahtised esemed on eemaldatud ja inhalaatori sisu on ühtlaselt segunenud.

4. Hoidke doseerimisaerosooli püstiasendis sõrmede ja pöidla vahel, pöial huuliku all. Hingake nii sügavalt kui võimalik välja.
5. Võtke huulik suhu ja sulgege see tihedalt huultega, kuid ärge hammustage.
6. Hingake suu kaudu sisse. Vajutage kindlalt kohe pärast sissehingamise alustamist konteineri ülaosale, et vabastada pihustus. Hingake samal ajal ühtlaselt ja sügavalt sisse.
7. Kui hoiate hinge kinni, eemaldage huuliku ja võtke sõrm toimeaine konteineri pealt ära. Hoidke hinge kinni veel mõni sekund või nii kaua kui võimalik.
8. Oodake umbes pool minutit iga pihustuse vahel, korrake samme 3 kuni 7.
9. Loputage suu veega ja sülitage see välja, sest see aitab vältida soorinfektsiooni ja kähedust.
10. Pange alati kork kohe pärast kasutamist tagasi, et kaitsta huulikut tolmu eest. Vajutage kork kindlalt peale, kuni kuulete klõpsu, siis on kork õigesti paigas. Kui te klõpsu ei kuule, pöörake huuliku kork ümber ja proovige uuesti. Ärge kasutage jõudu.

Kui teie või teie laps leiab aerosooli kasutamise keeruliseks, võib kasutada inhalaatorit nagu Volumatic või Aerochamber Plus. Konsulteerige oma arsti, hoolduspersonali või apteekriga enne, kui kasutate inhalaatorit esimest korda või kui kasutate teist inhalaatorit.

Te peaksite saama uue doseerimisaerosooli, kui loendur näitab "020". Ärge kasutage seadet enam, kui loendur näitab 000, sest kui seadmesse on jäänud pihustus, ei pruugi see olla piisav täisannuse vabastamiseks. Te ei tohiks proovida muuta loenduri numbrit ega eraldada loendurit toimeaine konteinerist.

Teie doseerimisaerosooli puhastamine:

Ummistuste vältimiseks on oluline puhastada doseerimisaerosooli vähemalt kord nädalas.

Palun arvestage järgnevaga:

Eemaldage kaitsekork.

Ärge eraldage toimeaine konteinerit puhastamise ajal ega muul ajal plastaplikatsioonist. Pühkige huulikut ja plastaplikatsiooni seest ja väljast kuiva ja puhta lapi või taskurätikuga.

Pange kork tagasi huulikule, kuni kuulete klõpsu, siis on kork õigesti paigas. Kui te klõpsu ei kuule, pöörake huuliku kork ümber ja proovige uuesti. Ärge kasutage jõudu.

Toimeaine konteinerit ei tohi vette panna.

Kui olete kasutanud suuremat kogust SERETIDE'i, kui peaksite Kui olete kasutanud või võtnud liiga palju Seretide'i, võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või mürgistuskeskusega (070/245.245).

On väga oluline, et kasutaksite Seretide'i vastavalt oma arsti juhistele. Kui olete kogemata kasutanud suuremat annust kui soovitatud, teavitage oma arsti või apteekrit. Võite märgata, et

teie süda lööb kiiremini kui tavaliselt ja et te värisete. Teil võivad esineda ka peavalud, lihaskrambid ja liigesevalu.

Kui olete pikka aega kasutanud liiga suuri annuseid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt, sest liiga suured Seretide'i annused võivad vähendada neerupealiste steroidhormoonide tootmist.

Kui olete unustanud SERETIDE'i kasutada
Kasutage järgmist annust tavalisel ajal, kui olete unustanud oma ravimit kasutada.
Ärge kasutage kahekordset annust, kui unustasite eelneva manustamise.

Kui lõpetate SERETIDE kasutamise

On väga oluline, et kasutaksite Seretide'i iga päev vastavalt arsti juhistele. Kasutage seda nii kaua, kuni arst soovib selle lõpetada. Ärge lõpetage Seretide'i kasutamist järsult ega vähendage annust järsult. See võib põhjustada hingamisprobleemide halvenemist ja harvadel juhtudel võivad tekkida kõrvaltoimed nagu:

- Kõhuvalu
- Väsimus ja isutus
- liveldus ja kõhulahtisus
- Kaalukaotus
- Peavalu või unisus
- Kaaliumitaseme langus veres
- Hüpotensioon ja krambid

Väga harvadel juhtudel võivad sellised kõrvaltoimed tekkida, kui saate infektsiooni või olete stressis (näiteks pärast rasket õnnetust või operatsiooni).

Selliste sümptomite vältimiseks võib arst teile määrata lisaks kortikoide (nagu prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. MILLISED KÕRVALTOIMED ON VÕIMALIKUD?

Nagu kõik ravimid, võib ka Seretide põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedagi kõigil. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks määrab arst teile võimalikult väikese annuse, millega saab teie astmat kontrolli all hoida.

Allergilised reaktsioonid: Võite märgata, et teie hingamine halveneb pärast Seretide'i kasutamist järsult. Teil võib olla tugev vilistav hingamine ja palju köha. Samuti on võimalik, et teil tekib sügelus (pruritus) ja märkate turset (tavaliselt näol, huultel, keelel või kurgus). Teavitage kohe oma arsti, kui märkate selliseid sümptomeid või kui need ilmnevad järsult pärast Seretide'i kasutamist. Allergilised reaktsioonid Seretide'ile esinevad aeg-ajalt (need mõjutavad vähem kui ühte inimest 100-st).

Järgmised muud kõrvaltoimed võivad esineda:

Väga sageli (mõjutavad rohkem kui ühte inimest 10-st)

Peavalu: Tavaliselt paraneb see pideva ravi korral.

KOK-iga patsientidel on teatatud sagedasemast nohu esinemisest.

Sageli (mõjutab vähem kui ühte inimest 10-st)

Kandidoos suus ja kurgus (valu, valkjaskollased tõusnud laigud) samuti valu keelel ja kähedus. Võib olla kasulik pärast iga inhalatsiooni suu veega loputada ja see kohe välja sülitada. Teie arst määrab teile seenevastase ravimi (antimükootikum), et ravida suus olevat kandidoosi (soor).

Liigesevalu, liigeste turse ja lihasvalu.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel:

Kopsupõletik ja bronhiit (kopsude infektsioon). Teavitage oma arsti, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest: röga suurenemine, röga värvuse muutus, palavik, külmavärinad, suurenenud köha, suurenenud hingamisprobleemid

Sinikad ja luumurrud

Ninakõrvalkoobaste põletik (pingetunne või ummistus ninas, põskedes ja silmade taga, mis on mõnikord seotud pulseeriva valuga).

Kaaliumisisalduse vähenemine veres (mis võib põhjustada ebaregulaarset pulssi, lihaskrampe ja krampe).

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui ühte inimest 100-st)

Väga kiire pulss (tahhükardia)

Värisemine ja kiire või ebaregulaarne pulss (palpitatsioonid). Need toimed on samuti kahjutud ja vähenevad ravi jätkudes.

Lihaskrambid

Ärevus (see toime esineb peamiselt lastel).

Valu kurgus. Võib olla kasulik pärast iga inhalatsiooni suu veega loputada ja see kohe välja sülitada.

Harva (mõjutab vähem kui ühte inimest 1000-st)

Hingamisprobleemid või vilistav hingamine, mis halveneb kohe pärast Seretide kasutamist. Kui see juhtub, ärge kasutage enam oma Seretide inhalaatorit. Kasutage oma „hüdaabiaerosooli“, millel on kiire toime, et hingamist kergendada, ja pöörduge kohe arsti poole.

Seretide võib mõjutada keha normaalset steroidhormoonide tootmist, eriti kui olete kasutanud suuremaid annuseid pikema aja jooksul.

See võib avalduda järgmiselt:

- Kasvutõkestus lastel ja noorukitel,
- Luukadu
- Katarakt ja glaukoom
- Kaalutõus
- Ümmargune nägu (kuunägu) (Cushingi sündroom)

Teie arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete suhtes ja jälgib, et kasutaksite oma astma kontrollimiseks võimalikult väikest Seretide annust.

Veresuhkru (glükoositaseme) tõus teie veres (hüperglükeemia)

Kui olete diabeetik, võib olla vajalik sagedasem veresuhkru taseme kontroll ja võimalik, et teie tavapärase diabeediravi kohandamine.

Unehäired ja käitumise muutused ebatavalise hüperaktiivsuse või ärrituvusega (need toimed esinevad peamiselt lastel).

Ebaregulaarne pulss või lisasüdame löögid (arütmia). Teavitage oma arsti, kuid ärge lõpetage Seretide kasutamist, kui arst ei soovita seda.

Nahalööve

Sagedus teadmata, kuid esinemine võimalik:

Depressioon või agressiivsus. Need kõrvaltoimed on lastel sagedasemad.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoime teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. KUIDAS SERETIDE'I SÄILITADA?

Hoida ravimeid lastele kättesaamatus kohas.

Pärast kasutamist asetage kork kohe tagasi. Vajutage kork kindlalt peale, kuni kuulete klõpsu. Ärge kasutage jõudu.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge hoidke Seretide'i külmas keskkonnas, kuna see võib vähendada selle ravimi terapeutilist toimet.

Te ei tohi ravimit kasutada pärast pakendil ja karbil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Toimeaine mahuti sisaldab surugaasi inhalatsiooni. Seda ei tohi läbi torgata, jõuga avada ega põletada, isegi kui see tundub tühi.

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei vaja. See meede aitab kaitsta keskkonda.

6. LISAINFORMATSIOON

Mida SERETIDE sisaldab

Toimeained on salmeterool (salmeteroolksinafoaadina) (25 mikrogrammi) ja flutikasoonpropionaat (50, 125 või 250 mikrogrammi).

Muud koostisosad on norfluraan (134a).

Kuidas SERETIDE välja näeb ja pakendi sisu

Seretide on saadaval annustamisinhalaatorina, mis vabastab teie ravimi surugaasi inhalatsiooni suspensiooni kujul.

Surugaasi mahuti sisaldab valget kuni peaaegu valget inhalatsiooni suspensiooni.

Annustamisinhalaatorid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 3 või 10 tükki.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloa hoidja ja tootjad

Ravimi müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Tootjad

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux
Prantsusmaa

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Hispaania
Tel: +34 947 529 700; Faks: +34 947 529 800

GlaxoWellcome GmbH and Co KG
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe, Saksamaa

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides heaks kiidetud järgmiste nimetuste all:

Austria	Seretide annustatav aerosool
Belgia	Seretide
Taani	Seretide
Soome	Seretide Evohaler
Prantsusmaa	Seretide
Saksamaa	atmadisc
Kreeka	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Iirimaa	Seretide Evohaler
Itaalia	Aliflus
Luksemburg	Seretide
Holland	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Hispaania	Seretide
Rootsi	Seretide Evohaler
Ühendkuningriik	Seretide Evohaler

Väljastamise viis
Retseptiravim.

Müügiloa numbrid

Seretide 25 mikrogrammi/50 mikrogrammi/annus	BE220683
Seretide 25 mikrogrammi/125 mikrogrammi/annus	BE220692
Seretide 25 mikrogrammi/250 mikrogrammi/annus	BE220701

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud