

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Seretide 25 mikrogramai/50 mikrogramai/dozė - slėginis inhaliacinis tirpalas, suspensija.
Seretide 25 mikrogramai/125 mikrogramai/dozė - slėginis inhaliacinis tirpalas, suspensija.
Seretide 25 mikrogramai/250 mikrogramai/dozė - slėginis inhaliacinis tirpalas, suspensija.

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 šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Seretide ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Seretide?
3. Kaip vartoti Seretide?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
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, palengvindami įkvėpimą ir 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.

Seretide turi būti vartojamas kasdien pagal gydytojo nurodymus, kad astma būtų gerai kontroliuojama.

Seretide apsaugo nuo dusulio ir švokštimo epizodų atsiradimo. Jis nėra veiksmingas, kai jau yra kvėpavimo sutrikimų ar švokštimo simptomų.

Tokiais atvejais reikia naudoti „skubios pagalbos vaistą“ su greitu poveikiu, pavyzdžiui, salbutamolį.

2. KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTOJANT SERETIDE?

SERETIDE negalima vartoti,

Jei esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) salmeteroliui, flutikazono propionatui ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims, tokioms kaip norfluranas (HFA134a).

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,
- Skyd liaukės 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 ar vaistininką, 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, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Beta adrenoblokatoriai dažniausiai naudojami hipertenzijai ir kitoms širdies ligoms gydyti. Vaistai nuo virusų ar grybelių (tokie kaip Ritonaviras, Ketokonazolas ir Itrakonazolas). Kai kurie iš šių vaistų gali padidinti flutikazono propionato ar salmeterolio kiekį jūsų organizme. Dėl to gali padidėti rizika, kad patirsite Seretide šalutinį poveikį, pavyzdžiui, nereguliarių širdies plakimą, arba šalutinis poveikis gali pablogėti.
- Kortikosteroidai (vartojami per burną arba kaip injekcija). Jei neseniai jums buvo skirti šie vaistai, gali padidėti antinksčių funkcijos sutrikimo rizika dėl šio vaisto.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasitarkite su savo gydytoju, jei esate nėščia, planuojate pastoti ar žindote, prieš pradėdami vartoti Seretide. Jūsų gydytojas įvertins, ar galite vartoti Seretide šiuo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

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, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų

- Seretide 25/50, suspensija – dvi inhaliacijos du kartus per dieną
- Seretide 25/125, suspensija – dvi inhaliacijos du kartus per dieną
- Seretide 25/250, suspensija – dvi inhaliacijos du kartus per dieną

Vaikai nuo 4 iki 12 metų

Seretide 25/50, suspensija – dvi inhaliacijos du kartus per dieną
Šio vaisto vartojimas vaikams iki 4 metų nerekomenduojamas.

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

Taikymą galima pakeisti 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 vartojate Seretide dėl astmos, jūsų gydytojas norės reguliariai tikrinti jūsų simptomus. Jei astma pablogėja arba jums pasunkėja kvėpavimas, nedelsdami informuokite savo gydytoją. Gali būti, kad dažniau patirsite švokštimą, dažniau jausite spaudimą krūtinėje arba dažniau naudosite greitai veikiančius skubios pagalbos vaistus. Jei taip atsitiktų, turite toliau vartoti Seretide, tačiau negalite keisti inhaliacijų skaičiaus. Gali būti, kad jūsų kvėpavimo takų liga pablogėja ir jūs sunkiai susergate. Kreipkitės į savo gydytoją, nes jums gali prireikti papildomo gydymo.

Vartojimo būdas:

Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas parodys, kaip teisingai naudoti inhaliatorių. Jie kartkartėmis patikrins, kaip jį naudojate. Jei neteisingai naudosite Seretide Diskus arba nesilaikysite naudojimo instrukcijų, astma ar LOPL nebus tinkamai gydomi. Vaistas yra slėginėje talpykloje, kuri yra plastikinėje burnos vamzdyje. Talpykla turi skaitiklį, kuris rodo likusių purškimų skaičių. Kiekvieną kartą, kai talpykla paspaudžiama, išleidžiamas vaisto purškimas ir skaitiklio skaičius sumažėja vienu. Prašome pasirūpinti, kad dozavimo aerosolis nenukristų ant žemės, nes tai gali suaktyvinti skaitiklį, kuris tada skaičiuos žemyn.

Jūsų dozavimo aerosolio testavimas:

1. Kai pirmą kartą naudojate prietaisą, patikrinkite jo tinkamą veikimą. Nuimkite dangtelį nuo kandiklio, laikydami prietaisą tarp nykščio ir rodomojo piršto šonuose. Švelniai paspauskite dangtelio šonus ir nuimkite jį.
2. Norint įsitikinti, kad dozavimo aerosolis veikia, jį reikia stipriai pakratyti. Nukreipkite kandiklį nuo savęs, paspauskite talpyklą ir išleiskite purškimus į orą. Pakartokite šiuos veiksmus, prieš kiekvieną purškimą kratydami prietaisą, kol skaitiklis rodys 120. Jei dozavimo aerosolis nebuvo naudojamas savaitę ar ilgiau, išleiskite du purškimus į orą.

Jūsų dozavimo aerosolio naudojimas:

Svarbu įkvėpti kuo lėčiau prieš naudojant dozavimo aerosolį.

1. Inhaliacijos metu turėtumėte stovėti arba sėdėti.
2. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo burnos vamzdžio (kaip parodyta pirmame paveikslėlyje). Įsitinkite, kad kandiklis viduje ir išorėje yra švarus ir be dalelių.

3. Prietaisą pakratykite keturis-penkis kartus, kad įsitikintumėte, jog pašalinti laisvi objektai ir kad inhaliatoriaus turinys tolygiai sumaišytas.
4. Laikykite dozavimo aerozolį vertikaliai tarp pirštų ir nykščio, su nykščiu po kandikliu. Iškvėpkite kuo giliau.
5. Įdėkite kandiklį į burną ir tvirtai apgaubkite jį lūpomis, bet nekąskite.
6. Įkvėpkite per burną. Tvirtai paspauskite viršuje ant talpyklos iškart po to, kai pradėsite įkvėpti, kad išleistumėte purškalą. Tuo pačiu metu tolygiai ir giliai įkvėpkite.
7. Kol sulaikote kvėpavimą, nuimkite kandiklį ir nuimkite pirštą nuo veikliosios medžiagos talpyklos viršaus. Toliau sulaikykite kvėpavimą kelias sekundes arba kiek įmanoma ilgiau.
8. Palaukite apie pusę minutės tarp kiekvieno purškalo įkvėpimo, pakartokite 3–7 žingsnius.
9. Išskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite, nes tai padės išvengti pienligės ir užkimimo.
10. Po naudojimo visada uždėkite dangtelį, kad apsaugotumėte kandiklį nuo dulkių. Tvirtai paspauskite dangtelį, kol išgirsite spragtelėjimą, tada dangtelis bus tinkamai uždėtas. Jei negirdite spragtelėjimo, apverskite kandiklio dangtelį ir bandykite dar kartą. Nenaudokite jėgos.

Jei jums ar jūsų vaikui sunku naudoti aerozolį, gali būti naudojama inhaliacinė sistema, tokia kaip Volumatic arba Aerochamber Plus. Kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką prieš pirmą kartą naudodami inhaliacinę sistemą arba jei naudojate kitą inhaliacinę sistemą.

Turėtumėte gauti kitą dozuojamą aerozolį, kai skaitiklis rodo „020“. Nenaudokite prietaiso ilgiau, kai skaitiklis rodo 000, nes jei prietaise liko purškalo, jis gali būti nepakankamas pilnai dozei išleisti. Neturėtumėte bandyti keisti skaitiklio skaičiaus ar atskirti skaitiklio nuo veikliosios medžiagos talpyklos.

Jūsų dozuojamo aerozolio valymas:

Kad išvengtumėte užsikimšimo, svarbu valyti dozuojamą aerozolį bent kartą per savaitę.

Atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

Nuimkite apsauginį dangtelį.

Neatsirkirkite veikliosios medžiagos talpyklos nei valymo metu, nei kitu metu nuo plastikinio aplikatoriaus.

Nuvalykite kandiklį ir plastikinį aplikatorių viduje ir išorėje sausu ir švariu audiniu arba nosine.

Uždėkite dangtelį atgal ant kandiklio, kol išgirsite spragtelėjimą, tada dangtelis bus tinkamai uždėtas. Jei negirdite spragtelėjimo, apverskite kandiklio dangtelį ir bandykite dar kartą. Nenaudokite jėgos.

Veikliosios medžiagos talpyklos negalima dėti į vandenį.

Jeį panaudojote didesnį kiekį SERETIDE, nei turėtumėte Jei panaudojote ar suvartojote per daug Seretide, nedelsdami susisiekiųte su savo gydytoju, vaistininku arba „Antigifcentrum“ (070/245.245).

Labai svarbu, kad Seretide naudotumėte pagal gydytojo nurodymus. Jei netyčia panaudojote didesnę dozę nei rekomenduojama, informuokite savo gydytoją ar vaistininką. Gali būti, kad pastebėsite, jog jūsų širdis plaka greičiau nei įprastai ir kad dreba rankos. Taip pat galite jausti galvos skausmą, raumenų silpnumą ir sąnarių skausmą.

Jeį ilgą laiką naudojote per didelės dozes, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, nes per didelės Seretide dozės gali sumažinti antinksčių steroidinių hormonų gamybą.

Jeį pamiršote panaudoti SERETIDE

Panaudokite kitą dozę įprastu laiku, jeį pamiršote panaudoti savo vaistą.

Nevartokite dvigubos dozės, jeį pamiršote ankstesnį vartojimą.

Jeį nutraukiate SERETIDE vartojimą

Labai svarbu, kad Seretide vartotumėte kasdien pagal gydytojo nurodymus. Vartokite jį tol, kol gydytojas patars nutraukti. Nustokite vartoti Seretide 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 sumažėjimas kraujyje

Hipotenzija ir traukuliai

Labai retais atvejais galite patirti tokį šalutinį poveikį, jeį susirgsite infekcija arba patirsite stresą (pavyzdžiui, po sunkios traumos ar po operacijos).

Kad išvengtumėte tokių simptomų, gydytojas gali jums papildomai skirti kortikoidų (pvz., prednizolono).

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

4. KOKS GALI BŪTI ŠALUTINIS POVEIKIS?

Kaip ir visi vaistai, Seretide gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis nepasireiškia visiems. Siekiant sumažinti šalutinio poveikio riziką, gydytojas jums paskirs mažiausią dozę, kuri gali kontroliuoti jūsų astmą.

Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad jūsų kvėpavimas po Seretide vartojimo staiga pablogėja. Gali būti stiprus švokštimas ir daug kosulys. Taip pat gali pasireikšti niežulys (pruritas) ir pastebėti patinimą (dažniausiai veide, lūpose, liežuvyje ar gerklėje). Nedelsdami informuokite gydytoją, jeį pastebėsite tokius simptomus arba jeį staiga pasireikš 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, buvo pranešta apie dažnesnį slogos pasireišimą.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

Kandidozė burnoje ir gerklėje (skausmas, baltai gelsvos 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) kandidozei burnoje (pienligei) gydyti.

Sąnarių skausmas, sąnarių patinimas ir raumenų skausmas.

Šalutinis poveikis taip pat pastebėtas 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 užsikimšę ar įtempti, kartais susijęs su pulsuojančiu skausmu).

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

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 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).

Skausmas gerklėje. Gali būti naudinga po kiekvienos inhaliacijos išskalauti burną vandeniu ir iškart jį išspjauti.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių)

Kvėpavimo problemos arba švilpiantis kvėpavimas, kuris pablogėja iškart po Seretide vartojimo. Jei taip atsitinka, nebevartokite 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 naudotumėte mažiausią Seretide dozę, reikalingą jūsų astmai kontroliuoti.

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (gliukozės kiekis) (hiperglikemija)

Jei sergate cukriniu diabetu, gali prireikti dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir galbūt koreguoti įprastinį 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 patartų.

Odos bėrimas

Dažnis nežinomas, tačiau gali pasireikšti:

Depresija arba agresyvumas. Šis šalutinis poveikis dažniau pasireiškia vaikams.

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuris nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus žymiai paveikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

5. KAIP LAIKYTI SERETIDE?

Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Iškart po naudojimo visada uždėkite dangtelį atgal. Tvirtai paspauskite dangtelį, kol išgirsite spragtelėjimą. Nenaudokite jėgos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Seretide nelaikyti šaltoje aplinkoje, nes tai gali sumažinti šio vaisto terapinį poveikį.

Vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ir dėžutėje po EXP. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Veiklioji medžiaga yra slėginio inhaliatoriaus talpykloje. Jos negalima pradurti, prievarta atidaryti ar sudeginti, net jei atrodo, kad ji tuščia.

Vaistą negalima išmesti į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite 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 ksinofatas) (25 mikrogramai) ir flutikazono propionatas (50, 125 arba 250 mikrogramų).

Kita sudedamoji dalis yra norfluranas (134a).

Kaip atrodo SERETIDE ir pakuotės turinys

Seretide yra tiekiamas dozavimo inhaliatoriuje, kuris išskiria vaistą suspensijos pavidalu slėginio inhaliatoriaus forma.

Slėginio inhaliatoriaus talpykloje yra balta arba beveik balta suspensija inhaliacijai.

Dozavimo inhaliatoriai tiekiami pakuotėse po 1, 3 arba 10 vienetų.

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

Farmacinis verslininkas ir gamintojai

Farmacinis verslininkas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

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

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

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

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

Austrija	Seretide dozuojamas aerozolis
Belgija	Seretide
Danija	Seretide
Suomija	Seretide Evohaler
Prancūzija	Seretide
Vokietija	atmadisc
Graikija	Seretide Inhaler
Islandija	Seretide
Airija	Seretide Evohaler
Italija	Aliflus
Liuksemburgas	Seretide
Nyderlandai	Seretide
Portugalija	Seretaide Inalador
Ispanija	Seretide
Švedija	Seretide Evohaler
Jungtinė Karalystė	Seretide Evohaler

Išdavimo būdas
Receptinis.

Registracijos numeriai	
Seretide 25 mikrogramai/50 mikrogramų/dozė	BE220683
Seretide 25 mikrogramai/125 mikrogramų/dozė	BE220692
Seretide 25 mikrogramai/250 mikrogramų/dozė	BE220701

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta