

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Seretide 25 mikrogramów/50 mikrogramów/dawka - inhalacja ciśnieniowa, zawiesina.
Seretide 25 mikrogramów/125 mikrogramów/dawka - inhalacja ciśnieniowa, zawiesina.
Seretide 25 mikrogramów/250 mikrogramów/dawka - inhalacja ciśnieniowa, zawiesina.

Salmeterol / Propionian flutykazonu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom, nawet jeśli mają podobne objawy.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, które Cię niepokoją, lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Propionian flutykazonu.

Salmeterol to długo działający lek rozszerzający oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela ułatwiają oddychanie poprzez rozszerzenie oskrzeli w płucach. Działanie salmeterolu utrzymuje się co najmniej 12 godzin.

Flutykazonu propionian jest kortykoidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

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

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

Seretide zapobiega występowaniu 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?

Nie stosować SERETIDE,

Jeśli jesteś nadwrażliwy (uczulony) na salmeterol, flutykazonu propionian lub inny składnik leku, norfluran (HFA134a).

Szczególna ostrożność przy stosowaniu SERETIDE jest wymagana, Twój lekarz będzie ściślej 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 lub farmaceutę, 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 tętniczego 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 Twoim organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych Seretide, takich jak nieregularne bicie serca, lub nasilać działania niepożądane.

Kortykosteroidy (do stosowania doustnego lub w formie zastrzyków). Jeśli te leki były Ci ostatnio podawane, ryzyko zaburzeń czynności 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 zaczniesz stosować Seretide. Twój lekarz oceni, czy możesz stosować Seretide w tym okresie.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ SERETIDE?

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

Dorośli i młodzież od 12 lat

Seretide 25/50, zawiesina – Dwie inhalacje dwa razy dziennie
Seretide 25/125, zawiesina – Dwie inhalacje dwa razy dziennie
Seretide 25/250, zawiesina – Dwie inhalacje dwa razy dziennie

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat

Seretide 25/50, zawiesina – Dwie inhalacje dwa razy dziennie
Stosowanie tego leku nie jest zalecane u dzieci poniżej 4 lat.

Możliwe jest, że objawy astmy będą dobrze kontrolowane, jeśli będziesz stosować Seretide dwa razy dziennie. Jeśli tak się stanie, 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 sprawdzać 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 będziesz odczuwać ucisk w klatce piersiowej lub częściej będziesz musiał stosować lek ratunkowy o szybkim działaniu. W takim przypadku musisz nadal stosować Seretide, ale nie możesz zmieniać liczby inhalacji. Możliwe, że Twoja choroba układu oddechowego się pogarsza i możesz poważnie zachorować. Skontaktuj się z lekarzem, ponieważ możesz potrzebować dodatkowego leczenia.

Sposób stosowania:

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.

Lek znajduje się w pojemniku ciśnieniowym umieszczonym w plastikowej rurce ustnej. Pojemnik jest wyposażony w licznik, który pokazuje liczbę pozostałych dawek. Za każdym razem, gdy pojemnik jest naciskany, uwalniana jest dawka leku, a liczba na liczniku zmniejsza się o jeden.

Uważaj, aby inhalator nie upadł na podłogę, ponieważ może to uruchomić licznik, który wtedy zacznie odliczać.

Testowanie inhalatora:

1. Jeśli używasz urządzenia po raz pierwszy, sprawdź jego prawidłowe działanie. Zdejmij nasadkę z ustnika, trzymając urządzenie między kciukiem a palcem wskazującym po bokach. Delikatnie naciśnij boki nasadki i zdejmij ją.
2. Aby upewnić się, że inhalator działa, należy go energicznie wstrząsnąć. Skieruj ustnik od siebie, naciśnij pojemnik i uwolnij dawki w powietrze. Powtórz te kroki, wstrząsając urządzeniem przed każdą dawką, aż licznik pokaże 120. Jeśli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, uwolnij dwie dawki w powietrze.

Stosowanie inhalatora:

Ważne jest, aby wdychać tak wolno, jak to możliwe, zanim użyjesz inhalatora.

1. Podczas inhalacji powinieneś stać lub siedzieć.
2. Zdejmij nasadkę ochronną z ustnika (jak pokazano na pierwszym obrazku). Upewnij się, że ustnik jest czysty wewnątrz i na zewnątrz oraz że jest wolny od cząstek.
3. Wstrząśnij urządzeniem cztery do pięciu razy, aby upewnić się, że luźne objekty zostały usunięte i że zawartość inhalatora jest równomiernie wymieszana.
4. Trzymaj inhalator pionowo między palcami i kciukiem, z kciukiem pod ustnikiem. Wydechaj tak głęboko, jak to możliwe.
5. Weź ustnik do ust i szczelnie go obejmij wargami, ale nie gryź.
6. Wdychaj przez usta. Naciśnij mocno na górę pojemnika natychmiast po rozpoczęciu wdechu, aby uwolnić dawkę aerozolu. Kontynuuj równomierne i głębokie wdychanie.
7. Podczas wstrzymywania oddechu zdejmij ustnik i zdejmij palec z góry pojemnika z substancją czynną. Wstrzymaj oddech na kilka sekund lub tak długo, jak to możliwe.
8. Odczekaj około pół minuty między inhalacjami każdej dawki, powtórz kroki od 3 do 7.
9. Wyplucz usta wodą i wypluj ją, ponieważ to pomoże zapobiec pleśniawkom i chrypcie.
10. Zawsze po użyciu natychmiast nałóż z powrotem nasadkę, aby chronić ustnik przed kurzem. Dociśnij nasadkę, aż usłyszysz kliknięcie, wtedy nasadka jest prawidłowo założona. Jeśli nie usłyszysz kliknięcia, obróć nasadkę ustnika i spróbuj ponownie. Nie używaj siły.

Jeśli Ty lub Twoje dziecko macie trudności z używaniem aerozolu, można użyć urządzenia inhalacyjnego, takiego jak Volumatic lub Aerochamber Plus. Skonsultuj się z lekarzem, personelem medycznym lub farmaceutą przed pierwszym użyciem urządzenia inhalacyjnego lub jeśli używasz innego urządzenia inhalacyjnego.

Powinieneś otrzymać nowe urządzenie dozujące, gdy licznik pokazuje „020”. Nie używaj urządzenia, gdy licznik pokazuje 000, ponieważ ewentualna pozostała dawka może nie wystarczyć do uwolnienia pełnej dawki. Nie próbuj zmieniać liczby na liczniku ani oddzielać licznika od pojemnika z substancją czynną.

Czyszczenie urządzenia dozującego:

Aby uniknąć zatykania, ważne jest, aby czyścić urządzenie dozujące co najmniej raz w tygodniu.

Proszę zwrócić uwagę na następujące:

Zdejmij nasadkę ochronną.

Nie oddzielaj pojemnika z substancją czynną od aplikatora z tworzywa sztucznego ani podczas czyszczenia, ani w innym czasie.

Przetrzyj ustnik i aplikator z tworzywa sztucznego wewnątrz i na zewnątrz suchą i czystą ściereczką lub chusteczką.

Nałóż nasadkę z powrotem na ustnik, aż usłyszysz kliknięcie, wtedy nasadka jest prawidłowo założona. Jeśli nie usłyszysz kliknięcia, obróć nasadkę ustnika i spróbuj ponownie. Nie używaj siły.

Pojemnik z substancją czynną nie może być zanurzany w wodzie.

Jeśli zastosowałeś większą ilość SERETIDE niż powinien, jeśli użyłeś lub przyjąłeś zbyt dużo Seretide, skontaktuj się natychmiast z lekarzem, farmaceutą lub centrum antytoksycznym (070/245.245).

Bardzo ważne jest, aby stosować Seretide zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli przypadkowo zastosowałeś większą dawkę niż zalecana, poinformuj 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 o poprzedniej aplikacji.

Jeśli przerwiesz stosowanie SERETIDE
Bardzo ważne jest, abyś stosował Seretide codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Stosuj je tak długo, aż lekarz zaleci przerwanie. 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 możesz cierpieć na takie działania niepożądane, jeśli złapiesz 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.

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 będziesz cierpieć na swędzenie (świąd) i zauważysz obrzęk (zwykle na twarzy, wargach, języku lub gardle). Natychmiast poinformuj lekarza, jeśli zauważysz takie objawy lub jeśli wystąpią one nagle po zastosowaniu Seretide. Reakcje alergiczne na Seretide występują rzadko (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 (dotyczy mniej niż 1 osoby na 10)

Kandydoza w jamie ustnej i gardle (ból, białawo-żółte wypukłe plamy), także ból języka i chrypka. Może być wskazane 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 zaobserwowano 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 w nosie, policzkach i za oczami, czasami związane z pulsującym bólem).

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

Sporadycznie (dotyczy mniej niż 1 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 wskazane przepłukanie ust wodą po każdej inhalacji i natychmiastowe jej wyplucie.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 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 sprawdzał te działania niepożądane i upewniał się, że stosujesz najmniejszą dawkę Seretide niezbędną do kontrolowania astmy.

Podwyższenie poziomu cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia)

Jeśli jesteś diabetykiem, mogą być konieczne częstsze kontrole poziomu cukru we krwi i ewentualnie dostosowanie stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego.

Zaburzenia snu i zmiany zachowania z nietypową nadpobudliwością lub drażliwością (te działania 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 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.

Po użyciu natychmiast nałóż z powrotem nasadkę. Mocno dociśnij nasadkę, aż usłyszysz kliknięcie. Nie używaj siły.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać Seretide w zimnym otoczeniu, ponieważ może to zmniejszyć jego działanie terapeutyczne.

Nie używać leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Pojemnik z substancją czynną zawiera inhalację ciśnieniową. Nie należy go przebijać, otwierać siłą ani spalać, nawet jeśli wydaje się pusty.

Leku nie wolno wyrzucać do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, gdy nie jest już potrzebny. Ten środek pomaga chronić środowisko.

6. DALSZE INFORMACJE

Co zawiera SERETIDE

Substancjami czynnymi są salmeterol (jako salmeterolksynafoinian) (25 mikrogramów) i propionian flutykazonu (50, 125 lub 250 mikrogramów).

Innym składnikiem jest norfluran (134a).

Jak wygląda SERETIDE i co zawiera opakowanie

Seretide jest dostępny w inhalatorze dozującym, który uwalnia lek w postaci zawiesiny do inhalacji ciśnieniowej.

Pojemnik ciśnieniowy zawiera białą do prawie białej zawiesinę do inhalacji.

Inhalatory dozujące są dostępne w opakowaniach po 1, 3 lub 10 sztuk.

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 S.A.

Avenida de Extremadura, 3

E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Hiszpania

Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Niemcy

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

Austria	Seretide inhalator ciśnieniowy
Belgia	Seretide
Dania	Seretide
Finlandia	Seretide Evohaler
Francja	Seretide
Niemcy	atmadisc
Grecja	Seretide Inhaler
Islandia	Seretide
Irlandia	Seretide Evohaler
Włochy	Aliflus
Luksemburg	Seretide
Holandia	Seretide
Portugalia	Seretaide Inalador
Hiszpania	Seretide
Szwecja	Seretide Evohaler
Zjednoczone Królestwo	Seretide Evohaler

Rodzaj wydania
Na receptę.

Numery zezwoleń

Seretide 25 mikrogramów/50 mikrogramów/dawka BE220683

Seretide 25 mikrogramów/125 mikrogramów/dawka BE220692

Seretide 25 mikrogramów/250 mikrogramów/dawka BE220701

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Transtoyou