

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Seretide 25 microgramas/50 microgramas/dose - Inalação por pressão, suspensão.
Seretide 25 microgramas/125 microgramas/dose - Inalação por pressão, suspensão.
Seretide 25 microgramas/250 microgramas/dose - Inalação por pressão, suspensão.

Salmeterol / Propionato de fluticasona

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se notar 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. Informações adicionais

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. Os broncodilatadores alargam os brônquios nos pulmões, facilitando a inspiração e expiração. O efeito do Salmeterol dura pelo menos 12 horas.

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

O médico prescreveu este medicamento para evitar problemas respiratórios como a asma.

Seretide deve ser usado diariamente conforme a orientação do médico para que a asma seja bem controlada.

Seretide previne o desenvolvimento de episódios de falta de ar e respiração sibilante. Não é eficaz quando os sintomas de falta de ar ou uma respiração sibilante já estão presentes. Nesses casos, deve-se usar um "medicamento de emergência" de ação rápida, como o Salbutamol.

2. O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE USAR SERETIDE?

SERETIDE não deve ser usado,

Se você for hipersensível (alérgico) ao Salmeterol, propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente do medicamento, Norflurano (HFA134a).

É necessário ter cuidado especial ao usar SERETIDE,
Seu médico irá monitorar 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 o nível de açúcar 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 seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando/ usando ou tomou/usou recentemente outros medicamentos, mesmo que sejam medicamentos para asma ou medicamentos sem prescrição. É possível que o uso de Seretide com outros medicamentos não seja adequado.

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

Betabloqueadores (por exemplo, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Os betabloqueadores são usados principalmente para tratar 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 seu corpo. Isso pode aumentar o risco de efeitos secundários do Seretide, como batimentos cardíacos irregulares, ou os efeitos secundários podem piorar.
Corticosteroides (para tomar por via oral ou como injeção). Se lhe foram administrados recentemente, o risco de comprometimento das glândulas suprarrenais por este medicamento pode estar 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 utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR SERETIDE?

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 tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos

Seretide 25/50, suspensão – Duas inalações duas vezes por dia

Seretide 25/125, suspensão – Duas inalações duas vezes por dia

Seretide 25/250, suspensão – Duas inalações duas vezes por dia

Crianças entre 4 e 12 anos

Seretide 25/50, suspensão – Duas inalações duas vezes por dia

A utilização deste medicamento não é recomendada para crianças com menos de 4 anos.

É possível que os seus sintomas de asma sejam bem controlados se usar Seretide duas vezes por dia. Se for o caso, o seu médico pode decidir reduzir a dose para uma vez por dia. 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 quanto ao número de inalações e à 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 se você tiver mais problemas respiratórios, 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 isso acontecer, você deve continuar usando Seretide, mas 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 aplicação:

Seu médico, enfermeiro(a) ou farmacêutico(a) 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 medicamento está contido em um recipiente pressurizado que se encontra em um bocal de plástico.

O recipiente está equipado com um contador que mostra o número de doses restantes. Cada vez que o recipiente é pressionado, uma dose de medicamento é liberada e o número no contador diminui em um.

Por favor, tenha cuidado para que o aerossol dosador não caia no chão, pois isso pode acionar o contador, que então contará para baixo.

Teste do seu aerossol dosador:

1. Quando você usar o dispositivo pela primeira vez, verifique seu funcionamento correto. Retire a tampa do bocal segurando o dispositivo entre o polegar e o indicador nas laterais. Pressione suavemente contra os lados da tampa e retire-a.
2. Para garantir que o aerossol dosador funcione, agite-o vigorosamente. Aponte o bocal para longe de você, pressione o recipiente e libere doses no ar. Repita esses passos, agitando o dispositivo antes de cada dose, até que o contador marque 120. Se o aerossol dosador não for usado por uma semana ou mais, libere duas doses no ar.

Uso do seu aerossol dosador:

É importante inspirar o mais lentamente possível antes de usar seu aerossol dosador.

1. Durante a inalação, você deve estar em pé ou sentado.
2. Retire a tampa de proteção do bocal (como mostrado na primeira imagem). Certifique-se de que o bocal esteja limpo por dentro e por fora e que esteja livre de partículas.
3. Agite o dispositivo quatro a cinco vezes para garantir que objetos soltos sejam removidos e que o conteúdo do inalador esteja uniformemente misturado.
4. Segure o aerossol dosador na posição vertical entre os dedos e o polegar, com o polegar sob o bocal. Expire o máximo possível.
5. Coloque o bocal na boca e feche-o firmemente com os lábios, mas não morda.
6. Inspire pelo boca. Pressione firmemente imediatamente após começar a inalar, na parte superior do recipiente, para liberar uma dose de spray. Continue a inalar de forma uniforme e profunda.
7. Enquanto segura a respiração, retire o bocal e tire o dedo da parte superior do recipiente do medicamento. Continue segurando a respiração por alguns segundos ou o máximo que puder.
8. Espere cerca de meio minuto entre a inalação de cada spray, repita os passos 3 a 7.
9. Enxágue a boca com água e cuspa novamente, pois isso ajuda a prevenir infecções por fungos e rouquidão.
10. Sempre coloque a tampa imediatamente após o uso para proteger o bocal da poeira. Pressione a tampa firmemente até ouvir um clique, então a tampa estará corretamente colocada. Se não ouvir um clique, vire a tampa do bocal e tente novamente. Não use força.

Se você ou seu filho acharem difícil usar o aerossol, um dispositivo de inalação como Volumatic ou Aerochamber Plus pode ser usado. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar o dispositivo de inalação pela primeira vez ou se estiver usando um dispositivo de inalação diferente.

Você deve obter outro aerossol dosador quando o contador mostrar "020". Não use o dispositivo por mais tempo se o contador mostrar 000, pois se houver um spray remanescente no dispositivo, ele pode não ser suficiente para liberar uma dose completa. Não tente alterar o número no contador nem separar o contador do recipiente do medicamento.

Limpeza do seu aerossol dosador:

Para evitar obstruções, é importante limpar o aerossol dosador pelo menos uma vez por semana.

Por favor, observe o seguinte:

Retire a tampa protetora.

Não separe o recipiente do medicamento do aplicador de plástico durante a limpeza ou em qualquer outro momento.

Limpe o bocal e o aplicador de plástico por dentro e por fora com um pano ou lenço seco e limpo.

Coloque a tampa de volta no bocal até ouvir um clique, então a tampa estará corretamente colocada. Se não ouvir um clique, vire a tampa do bocal e tente novamente. Não use força.

O recipiente do medicamento não deve ser colocado em água.

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 com o "Centro 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 a dose dupla se tiver esquecido 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 repentinamente 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 tais 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 Prednisolona).

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, Seretide pode ter efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos. Para reduzir o risco de efeitos colaterais, seu médico prescreverá a menor dose possível que possa controlar sua asma.

Reações alérgicas: Você pode perceber que sua respiração piora repentinamente após o uso 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 frequente (afetam mais de uma pessoa em 10)

Dor de cabeça: Normalmente melhora com o tratamento contínuo.

Em pacientes com DPOC, foi relatada uma ocorrência mais frequente de coriza.

Frequente (afeta 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 do pulmão). Informe seu médico se você notar algum dos seguintes sintomas: aumento do escarro, mudança na cor do escarro, febre, calafrios, tosse aumentada, problemas respiratórios aumentados

Hematomas e fraturas ósseas

Inflamação dos seios nasais (sensação de pressão ou congestão no nariz, bochechas e atrás dos olhos, às vezes associada a uma dor pulsante).

Redução da quantidade de potássio no sangue (o que pode levar a pulso irregular, fraqueza muscular e câibras).

Ocasionalmente (afeta 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.

Raro (afeta menos de uma pessoa em 1000)

Problemas respiratórios ou respiração ofegante 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 verificar esses efeitos colaterais e garantir que você use a menor dose possível de Seretide para controlar sua asma.

Aumento do nível de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia)

Se você é diabético, pode ser necessário monitorar o nível de açúcar no sangue com mais frequência e possivelmente ajustar o tratamento antidiabético que você normalmente utiliza.

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 seu médico, mas não interrompa o uso de Seretide, a menos que seu médico o aconselhe a fazê-lo.

Erupção cutânea

Frequência desconhecida, mas possível ocorrência:

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

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados lhe causar um impacto significativo ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

5. COMO DEVE SER ARMAZENADO O SERETIDE?

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças.

Após o uso, sempre recoloque a tampa imediatamente. Pressione a tampa firmemente até ouvir um clique. Não use força excessiva.

Não armazenar acima de 25°C.

Não armazenar Seretide em ambiente frio, pois a eficácia terapêutica deste medicamento pode diminuir.

Não utilize o medicamento após a data de validade indicada no rótulo e na embalagem externa após EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

O recipiente do princípio ativo contém uma inalação de gás pressurizado. Não deve ser perfurado, aberto à força ou queimado, mesmo que pareça estar vazio.

O medicamento não deve ser descartado na água residual 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que SERETIDE contém

Os princípios ativos são Salmeterol (como salmeterolxinafoato) (25 microgramas) e Propionato de Fluticasona (50, 125 ou 250 microgramas).

O outro componente é Norflurano (134a).

Como SERETIDE se apresenta e conteúdo da embalagem

Seretide está disponível em um inalador dosimétrico, que libera seu medicamento na forma de uma suspensão para inalação de gás pressurizado.

O recipiente de gás pressurizado contém uma suspensão branca a quase branca para inalação.

Os inaladores dosimétricos estão disponíveis em embalagens de 1, 3 ou 10 unidades.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricantes

Titular da autorização de introdução no mercado

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production

Zona Industrial 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

França

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanha

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

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Alemanha

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

Áustria	Seretide Dosieraerosol
Bélgica	Seretide
Dinamarca	Seretide
Finlândia	Seretide Evohaler
França	Seretide
Alemanha	atmadisc
Grécia	Seretide Inalador
Islândia	Seretide
Irlanda	Seretide Evohaler
Itália	Aliflus
Luxemburgo	Seretide
Países Baixos	Seretide

Portugal	Seretaide Inalador
Espanha	Seretide
Suécia	Seretide Evohaler
Reino Unido	Seretide Evohaler

Tipo de distribuição
Prescrição obrigatória.

Números de autorização	
Seretide 25 microgramas/50 microgramas/dose	BE220683
Seretide 25 microgramas/125 microgramas/dose	BE220692
Seretide 25 microgramas/250 microgramas/dose	BE220701

Esta bula foi aprovada pela última vez em

Transtoyou